

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS, BASADO EN LA  
NTC ISO 9001:2008, EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA CIUDAD  
DE CALI**

**ANGIE PAOLA JIMÉNEZ RIVERA**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE OPERACIONES Y SISTEMAS  
PROGRAMA INGENIERIA INDUSTRIAL  
SANTIAGO DE CALI  
2014**

**DISEÑO DE UN MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS, BASADO EN LA  
NTC ISO 9001:2008, EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA CIUDAD  
DE CALI**

**ANGIE PAOLA JIMÉNEZ RIVERA**

**Pasantía institucional para optar el título de Ingeniero Industrial**

**Director:  
JIMMY GILBERTO DÁVILA VÉLEZ  
Ingeniero industrial**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE OPERACIONES Y SISTEMAS  
PROGRAMA INGENIERIA INDUSTRIAL  
SANTIAGO DE CALI  
2014**

**Nota de aceptación:**

**Aprobado por el Comité de Grado  
en cumplimiento de los requisitos  
exigidos por la Universidad  
Autónoma de Occidente para optar  
al título de Ingeniero Industrial.**

---

**ÁLVARO ARARA SALCEDO**  
**Jurado**

**Santiago de Cali, 4 de Agosto del 2014**

Quiero dedicarle este logro a Dios, por guiar mi camino y darme la fortaleza y la dedicación para lograr mis objetivos.

Este logro no hubiera sido posible sin el apoyo, comprensión y dedicación de los seres que más amo en esta vida, mis padres, CARLOS ARMADO JIMÉNEZ RUBIO y JANETH RIVERA RUBIO, quienes me alentaron día a día para continuar en este largo camino, ustedes son mi razón de ser para superarme día a día.

También quiero hacer una mención especial a mis abuelos y mi familia en general, quienes han sido un pilar fundamental en mi vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

Doy gracias a todas las personas que de una u otra forma ayudaron a culminar este proyecto, en especial:

JIMMY GILBERTO DÁVILA VÉLEZ, Director del proyecto, por su permanente colaboración, respaldo y paciencia durante la realización de este proyecto.

YADIRA GARCÍA GIL, Jefe de Documentación del Laboratorio farmacéutico, por su colaboración y apoyo en el transcurso de la pasantía.

Al Laboratorio farmacéutico por brindarme la oportunidad de realizar la pasantía y aportarme tan valiosos conocimientos y experiencias, que me hicieron crecer no solo como profesional sino como persona.

A todo el personal del laboratorio por su colaboración, comprensión y paciencia en mi proceso de aprendizaje durante estos seis meses.

## **CONTENIDO**

	<b>Pág.</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>11</b>
<b>1. ANTECEDENTES</b>	<b>12</b>
<b>1.1 BUSQUEDA INTERNACIONAL</b>	<b>12</b>
<b>1.2 BUSQUEDA NACIONAL</b>	<b>14</b>
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>19</b>
<b>2.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA</b>	<b>19</b>
<b>2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>19</b>
<b>2.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>20</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>22</b>
<b>4.1 OBJETIVO GENERAL</b>	<b>22</b>
<b>4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS</b>	<b>22</b>
<b>5. MARCO DE REFERENCIA</b>	<b>23</b>
<b>5.1 MARCO CONTEXTUAL</b>	<b>23</b>
<b>5.2 MARCO TEORICO</b>	<b>23</b>
<b>6. METODOLOGÍA</b>	<b>37</b>
<b>7. DIAGNOSTICO DE ACUERDO AL ENFOQUE POR PROCESOS</b>	<b>40</b>

**Y A LOS REQUISITOS PLANTEADOS EN LA NTC ISO 9001:2008**

<b>8. MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS</b>	<b>68</b>
<b>9. PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS DE ACUERDO A LA NTC ISO 9001:2008.</b>	<b>75</b>
<b>10. EVALUACIÓN FINAL DEL ESTADO DEL LABORATORIO</b>	<b>77</b>
<b>11. CONCLUSIONES</b>	<b>83</b>
<b>12. RECOMENDACIONES</b>	<b>84</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>85</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>89</b>

## LISTA DE FIGURAS

	Pág.
<b>Figura 1. Estructura del enfoque basado en procesos</b>	<b>27</b>
<b>Figura 2. Estructura de procesos</b>	<b>28</b>
<b>Figura 3. Ciclo de Deming (P-H-V-A)</b>	<b>29</b>
<b>Figura 4. Detalles del ciclo P-H-V-A</b>	<b>31</b>
<b>Figura 5. Uso del ciclo P-H-V-A</b>	<b>32</b>
<b>Figura 6. Gráfica Sistema de Gestión de la calidad</b>	<b>44</b>
<b>Figura 7. Gráfica Responsabilidad de la Dirección</b>	<b>46</b>
<b>Figura 8. Gráfica Gestión de los recursos</b>	<b>49</b>
<b>Figura 9. Gráfica Realización del producto</b>	<b>52</b>
<b>Figura 10. Gráfica Medición, análisis y mejora</b>	<b>62</b>
<b>Figura 11. Gráfica Porcentaje de cumplimiento de los Numerales de la NTC ISO 9001:2008</b>	<b>66</b>
<b>Figura 12. Mapa de procesos del Laboratorio Farmacéutico</b>	<b>70</b>
<b>Figura 13. Gráfica Evaluación final – Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>78</b>
<b>Figura 14. Gráfica Evaluación final – Responsabilidad de la dirección</b>	<b>79</b>
<b>Figura 15. Gráfica Evaluación final – Medición, análisis y mejora</b>	<b>80</b>
<b>Figura 16. Gráfica Resumen porcentaje de cumplimiento – Evaluación final</b>	<b>81</b>
<b>Figura 17. Gráfica Contraste Estado inicial Vs Estado final</b>	<b>82</b>



## LISTA DE CUADROS

	Pág.
<b>Cuadro 1. Check List Gestión por procesos según la NTC ISO 9001:2008</b>	<b>40</b>
<b>Cuadro 2. Convenciones del Check List – NTC ISO 9001:2008</b>	<b>41</b>
<b>Cuadro 3. Diagnóstico inicial por numerales de la NTC ISO 9001:2008</b>	<b>42</b>
<b>Cuadro 4. Sistema de gestión de calidad</b>	<b>43</b>
<b>Cuadro 5. Responsabilidad de la Dirección</b>	<b>45</b>
<b>Cuadro 6. Gestión de los recursos</b>	<b>49</b>
<b>Cuadro 7. Realización del producto</b>	<b>51</b>
<b>Cuadro 8. Medición, análisis y mejora</b>	<b>62</b>
<b>Cuadro 9. Resumen numerales de la NTC ISO 9001:2008</b>	<b>66</b>
<b>Cuadro 10. Procesos del Laboratorio Farmacéutico</b>	<b>69</b>
<b>Cuadro 11. Impacto de los procesos del Laboratorio</b>	<b>72</b>
<b>Cuadro 12. Orden e impacto de los procesos del Laboratorio</b>	<b>73</b>
<b>Cuadro 13. Evaluación final – Sistema de gestión de calidad</b>	<b>77</b>
<b>Cuadro 14. Evaluación final – Responsabilidad de la Dirección</b>	<b>78</b>
<b>Cuadro 15. Evaluación final – Medición, análisis y mejora</b>	<b>79</b>
<b>Cuadro 16. Resumen porcentaje de cumplimiento – Evaluación final</b>	<b>80</b>
<b>Cuadro 17. Tabla de contraste Estado inicial Vs Estado final</b>	<b>81</b>

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
<b>AnexoA. Diagnostico</b>	<b>89</b>
<b>AnexoB. Caracterizaciones de los Procesos</b>	<b>89</b>
<b>Anexo C. Cuadro de Indicadores de Gestión</b>	<b>89</b>
<b>Anexo D. Ficha de indicadores de Gestión</b>	<b>89</b>
<b>Anexo E. Procedimiento de Control de Documentos</b>	<b>89</b>
<b>Anexo F. Procedimiento de Auditorías Internas</b>	<b>89</b>
<b>Anexo G. Procedimiento de Control de Registros</b>	<b>89</b>
<b>Anexo H. Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas</b>	<b>89</b>
<b>Anexo I. Procedimiento de Control de Producto no Conforme</b>	<b>89</b>

## **RESUMEN**

Este proyecto se encuentra fundamentado en los requisitos planteados en la NTC ISO 9001:2008, con el objetivo de diseñar un Modelo de Gestión por Procesos en un laboratorio farmacéutico, que suministre las herramientas necesarias para que en un futuro el laboratorio empiece el proceso de estructuración, implementación y certificación en esta norma internacional.

Para ello, se procedió a estudiar al laboratorio a través de un diagnóstico inicial, en el cual se evidenciaron los porcentajes de cumplimiento del mismo con respecto a los numerales de la NTC ISO 9001:2008 y al enfoque por procesos que en esta se promueve, lo anterior se realizó para dar a conocer cuáles eran los puntos a trabajar o a fortalecer, además de suministrarle al laboratorio una visión actual del estado del mismo con relación a los requerimientos planteados. Una vez establecidos los puntos a trabajar de acuerdo al resultado arrojado en el diagnóstico, se procedió a diseñar el modelo de gestión por procesos y los seis procedimientos obligatorios según la NTC ISO 9001:2008.

Posteriormente, se muestra el avance que obtuvo el laboratorio con respecto a los lineamientos establecidos en la norma, enunciando algunas conclusiones y recomendaciones con el fin de servir como una guía para que el laboratorio farmacéutico empiece el proceso de estructuración, implementación y certificación en la misma.

El problema que se presentaba, consistía en que el laboratorio no contaba con un modelo de gestión basado en procesos, no conocía su estado actual con respecto a los numerales de la norma y por ende no contaba con las herramientas necesarias para comenzar el largo proceso de certificación en la misma. Con el desarrollo de este proyecto se cumplió el objetivo, dado que no solo se le proporciono el modelo sino que también se le suministraron algunas herramientas como son: el diagnóstico inicial, el avance obtenido y los seis procedimientos obligatorios.

Palabras claves: Sistema de Gestión de calidad, Modelo por procesos, NTC ISO 9001:2008, proceso de mejora continua.

## INTRODUCCIÓN

La buena calidad en los productos ha representado un papel preponderante en los mercados, que ahora, con la globalización de los mismos, se ha hecho indispensable, a través de la implementación y el mantenimiento de sistemas de gestión de calidad. En este sentido, las empresas que realicen negociaciones en el exterior, deben contar con la certificación en la norma NTC ISO 9001:2008, garantizando que están ofreciendo un servicio y/o producto de calidad, enfocándose en la satisfacción del cliente.

Por tal motivo, las organizaciones deben estar preparadas para afrontar los retos que se le presentan en su entorno, generando procesos de cambio que les permitan ser más competitivos, no sólo en los mercados nacionales sino internacionales; esta situación ha llevado al laboratorio farmacéutico en estudio, a identificar la necesidad de comenzar el proceso de diseño e implementación de la NTC ISO 9001:2008.

Es por ello que el proyecto está enfocado en proporcionar cimientos sólidos al laboratorio farmacéutico, con las bases y herramientas necesarias que permitan lograr un cambio estructural y de cultura organizacional, por medio del planteamiento de un objetivo general. Dicho parámetro es el que va a permitir el diseño de un modelo de gestión por procesos, siendo la base para que en un futuro se empiece el proceso de diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con el fin de lograr la certificación; por tal motivo, además de diseñar un modelo de gestión por procesos, se desarrollaran los seis procedimientos obligatorios que exige la norma, con el objetivo de suministrar bases de apoyo para que el Laboratorio Farmacéutico profundice en el proceso de implementación de la NTC ISO 9001:2008.

## **1. ANTECEDENTES**

Para la investigación, se realizaron búsquedas en los repositorios y en las bases de datos y tesis de las diferentes universidades del país, teniendo en cuenta el diseño de los sistemas de gestión basado en procesos. El proceso de investigación, se basó en los sistemas de gestión de calidad que cumplen con los lineamientos establecidos por la ISO, incluyendo el enfoque por procesos. Las palabras claves que se tuvieron en cuenta para dicha investigación fueron: el enfoque por procesos, sistema de gestión de calidad, proceso de mejora continua e indicadores de gestión. Finalmente para la investigación, se tomó el periodo entre los años 2003 al 2012.

### **1.1 BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

A nivel internacional, se encontraron investigaciones de autores como: Mariela Esther Carreño Iglesias<sup>1</sup>, que enfocó su trabajo de grado, en la gestión por procesos del área de recepción del hotel Camagüey, donde identifico problemas relacionados con la atención del servicio, dado que no proporcionaban información oportuna, los procesos de recepción eran lentos y la solución a los problemas no se realizaba de manera eficaz, por tal motivo vio en el enfoque por procesos la solución. La metodología que emplearon estuvo conformada por 5 pasos, el primero consistió en nombrar a un grupo ISO el cual sería el encargado de liderar todo el proceso, las personas que lo conformaron fueron cada uno de los jefes de proceso que la empresa ya tenía establecidos, el segundo paso se enfocó en diseñar un plan para el estudio de los procesos en donde se designaron todas las tareas a cumplir con sus respectivas fechas, responsable y recursos necesarios para su correcto desarrollo, en los otros pasos Mariela Esther, planteó la realización de un plan de capacitación para el consejo de la dirección y el grupo ISO, en donde se especificaron las temáticas, intensidad horaria y tipos de clase, posteriormente, organizó el listado de procesos y los clasifico en misionales, de apoyo o estratégicos, realizando el respectivo diagrama, además, caracterizaron cada uno de los procesos especificando las entradas, salidas, actividades, responsables, alcance del proceso e indicadores, en este último diseñó una ficha de indicador. Con el desarrollo de estos pasos, pudo obtener una visión más clara del Macro proceso, permitiéndole realizar propuestas sobre la mejora continua, monitoreo e implantación de nuevos procesos y mejoramiento de los existentes.

---

<sup>1</sup> CARREÑO IGLESIAS, Mariela Esther. Gestión por procesos del área de recepción del Hotel Camagüey [en línea]. Trabajo de grado para optar el título del licenciado en turismo. República de Cuba: Universidad de Camagüey, 2010 [consultado el 10 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://www.repositorio.ehtc.cu/jspui/bitstream/ehhc/124/1/GestProcRecep.pdf>

R. Lorenzo Torrent, M. Sánchez Palacios, L. Santana Cabrera, JL Cobian Martínez y C. García del Rosario<sup>2</sup>, aplicaron el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, enfocándose en un modelo de gestión por procesos, en una unidad de cuidados intensivos del hospital universitario Gran Canaria en España, con el objetivo de detectar cuáles eran las necesidades de los pacientes que no se alcanzaban a cubrir, como efecto de un mal manejo y control en las actividades. El método que emplearon inicialmente, fue la identificación, clasificación, documentación y elaboración del mapa de procesos, junto con su caracterización, además, construyeron protocolos asistenciales y realizaron encuestas a todos los pacientes de la UCI, obteniendo una lista de referencia del servicio, una mayor comprensión de los procesos de la organización y un mejor control de riesgos, delimitando las responsabilidades de todo el personal, consiguiendo un mejor uso del tiempo y los recursos, e incrementando la motivación de los trabajadores del hospital.

Manuel Francisco Suárez Barraza<sup>3</sup>, enfocó su proyecto de tesis para el doctorado, en el sostenimiento de los procesos de mejora continua en la administración pública de España, planteando como problema la baja comprensión e interés sobre el tema. Como metodología investigativa, planteó, la mejora continua de los procesos por medio de tres dimensiones, las cuales tienen como factores: el grado de cambio o tipo de mejora, los recursos (financieros, materiales, humanos), el riesgo potencial, el alcance de mejora, las expectativas de los resultados o potenciales beneficios (pequeños cambios que dan solución a problemas específicos de calidad), tiempo y costo de mejora. Los elementos mencionados anteriormente, constituyen la base para diseñar un proceso de mejora continua sin importar el sector industrial al que pertenezca la organización, por medio de metodologías y herramienta como: el enfoque incremental Kaizen, mejora de procesos o rediseño de procesos y reingeniería de procesos. Como resultado dio a conocer todos los factores que influyen en el sostenimiento del enfoque por procesos, además de los beneficios que traería implementar la metodología Kaizen como apoyo al proceso. Esta tesis se enfocó más a la investigación que a la práctica, pero suministra las definiciones y fundamentos básicos para cambiar el enfoque de una organización.

---

<sup>2</sup> TORRENT, R. Lorenzo, et al. Management of Quality in an Intensive Care Unit: Implementation of ISO 9001:2008 international standard [en línea] [Consultado el 10 de septiembre de 2013] Disponible en internet: <https://hypatia.uao.edu.co/proxy/http/www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021056910900062X>

<sup>3</sup> SUÁREZ BARRAZA, Manuel Francisco. Sostenibilidad de la mejora continua de procesos de procesos en la administración pública: un estudio de los ayuntamientos de España [en línea]. Tesis Doctoral. Barcelona: universidad Ramon Llull : escuela superior de administración y dirección de empresas ESADE. 35p [consultado el 10 de septiembre del 2013] disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9178/Sostenibilidad-MFSB-Tesis-PhD-vf.pdf;jsessionid=082B71071DDAE10D3FDF62679E685129.tdx2?sequence=2>

## 1.2 BÚSQUEDA NACIONAL

A nivel nacional, se han encontrado investigaciones de autores como: Juan Carlos Cerón Espinosa, Alonso Velasco, Jerfenzon Salazar Tabima, Leonardo Ángel López, Ana María Zuluaga y Jennifer Vélez Gasca<sup>4</sup>, como objeto de la investigación, determinaron la aplicabilidad del sistema de gestión basado en la ISO 9001:2008, en las pequeñas y medianas empresas de la ciudad de Santiago de Cali, para ello, la metodología que usaron, consistió en estudiar el sector al que pertenece la PYME e investigar que estaban haciendo las demás empresas para la implementación del SGC, además, generaron un itinerario de trabajo y realizaron una evaluación del presupuesto y de los recursos disponibles, posteriormente, diseñaron los procedimientos y registros necesarios para la construcción del manual de calidad, teniendo en cuenta los principios de calidad, la gestión por procesos y el ciclo P-H-V-A, como resultado final, obtuvieron, un mejoramiento en la posición competitiva del mercado, aumento en la fidelidad de los clientes, en la productividad y en la motivación del personal, lo que contribuyó al trabajo en equipo y a una mejor comunicación entre los procesos.

Luis Germán Báez Mancera<sup>5</sup>, quien enfocó su investigación, en el mejoramiento de las entidades del estado por medio de la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, con el objetivo de mejorar los niveles de eficiencia, eficacia y efectividad, para ello, realizó diferentes investigaciones sobre las herramientas de la calidad, los sistemas de gestión, modelos de mejoramiento continuo y el ciclo de Deming. La metodología que utilizó para la implementación del SGC, se basó, primero en conocer los antecedentes de la empresa, posteriormente, realizó el mapa de procesos de la gobernación de Boyacá y caracterizó cada uno de ellos, además, ejecutó un proceso de planeación y algunas estrategias de capacitación, el resultado que obtuvo, fue una mejora significativa en los indicadores de gestión, además del fortalecimiento de la cultura dinámica, receptiva y asertiva hacia el cambio y el mejoramiento de la gobernación.

---

<sup>4</sup> CERÓN ESPINOSA, Juan Carlos, et al. Aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para la mipyme de Cali [en línea] [Consultado el 10 de septiembre de 2013] Disponible en internet:<http://investigaciones.usc.edu.co/files/CEIDER/GICONFEC/Aplicabilidad-sistema-gestion%20de-calidad-ISO%2090012008-mipyme.pdf>

<sup>5</sup> BÁEZ MANCERA, Luis Germán. Scientia et Technica Año XVIII. En: Mejoramiento de la gestión pública con ISO 9001:2008, estudio de caso. Abril, 2013, Vol. 18, No 1, p.126-131. ISSN 0122-1701 126.

Claudia Patricia Moreno Aponte<sup>6</sup>, desarrolló como proyecto, una propuesta de articulación entre un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y el informe 45 de la OMS para la producción de medicamentos estériles, como metodología empleó un análisis exhaustivo sobre las B.P.M y la ISO, en base a esto, realizó un cuadro comparativo entre las dos normativas y analizó el cumplimiento del laboratorio farmacéutico con respecto a la NTC ISO 9001:2008 y gestión por procesos, posteriormente, identificó y caracterizó cada uno de ellos proponiendo finalmente un modelo de gestión por procesos, en el cual indicaba los procesos claves que tuvo en cuenta para una adecuada estructuración del sistema de gestión de calidad, describiendo cual fue documentación mínima que elaboraron para el desarrollo del proceso, como por ejemplo los procedimientos y registros obligatorios.

Juan David Méndez Gómez y Nicolás Avella Acuña<sup>7</sup>, plantearon el diseño de un sistema de gestión de calidad cumpliendo los requisitos de la NTC ISO 9001:2008 y el enfoque por procesos, el proyecto lo realizaron dado que ante las actuales exigencias del mercado, Dicomtelsa necesitaba aumentar la competitividad y vieron en la ISO, una herramienta para lograrlo por medio de la articulación sistemática de los procesos, procedimientos y tareas, la metodología que emplearon se basó en 3 fases, la primera fue un diagnostico situacional inicial y el diseño de la visión, misión, políticas de la empresa, políticas y objetivos de calidad; la segunda fase consistió en la gestión de recursos, donde utilizo herramientas como las asesorías, contratación, entrenamiento, programación y planeación, con el objetivo de enfocar y motivar al personal en el proceso, además, realizaron una correcta distribución de los recursos; la última fase consistió en la estructuración y diseño del modelo de enfoque por procesos y la documentación exigida por la norma, agruparon las dos fases anteriores, en donde identificaron, clasificaron y documentaron cada uno de estos. El resultado que obtuvieron, fue la estructura documental e implementación de los procedimientos y formatos que hacían falta, completando la documentación para la certificación, además orientaron a Dicomtelsa a un enfoque por procesos. Los datos que obtuvieron con los pronósticos que realizaron para complementar el trabajo los pasaron a un software para facilitar el análisis.

---

<sup>6</sup> MORENO APONTE, Claudia Patricia. Propuesta de articulación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y los requisitos del informe 45 Anexo 3 de la organización mundial de la salud (OMS) para la producción de medicamentos estériles. Trabajo de grado para optar al título de especialista en gerencia de procesos y calidad. Bogotá D.C: Universidad EAN. Facultad de Postgrados, 2012. [consultado el 11 de septiembre del 2013].

<sup>7</sup> MÉNDEZ GÓMEZ, Juan David y AVELLA ACUÑA, Nicolás. Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa. [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Bogotá D.C: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ingeniería, 2009. [consultado el 11 de septiembre del 2013].



Carolina Salazar Hernández<sup>8</sup>, bajo la necesidad de estandarizar y documentar los procesos en la empresa FEDEPROM con base a los estándares de la NTC ISO 9001:2008, decidió empezar el proceso por medio de un diagnóstico, donde el principal objetivo fue identificar el grado de cumplimiento que tenía la empresa con respecto a los requisitos de la norma, en base a la información que recolecto estableció las directrices de la organización y diseño los planes estratégicos para el logro de los objetivos y las metas planteadas, posteriormente, diseñó la política y los objetivos de calidad y documentó todos los procesos, construyendo los procedimientos y registros exigidos por la norma. Como herramienta de análisis estratégico, utilizó la matriz DOFA y el análisis de brechas, obteniendo como resultado un sistema de gestión de calidad eficaz, el cual, permito una fluida comunicación entre los asociados y la dirección, además, incrementó el compromiso de los trabajadores para con la empresa, dando un valor agregado a cada una de las actividades que se realizaron.

Jhon Edinson Salinas Sánchez<sup>9</sup>, dado, que la organización Vitelsa del Pacifico no contaba con un sistema estructurado y organizado que le permitiera tener la documentación básica requerida, basó su proyecto en el levantamiento de los requisitos para la implementación de la norma ISO 9001:2008 en cada uno de los procesos, la metodología que planteó, consistió en iniciar con entrevistas para conocer más sobre la empresa y así poder dar un diagnostico acerca de la estructura documental con la que contaba, posteriormente, desarrolló y documentó los procesos, también realizó un levantamiento de los requisitos para la documentación y un proceso de sensibilización corporativa, además, diseño los indicadores de gestión. Como resultado, obtuvo un incremento en la efectividad de cada uno de los procesos de la organización, disminuyo costos y logro volver más ágil y eficiente la empresa, tanto para los clientes internos como externos.

Juan Felipe Bermeo Losada y Jimson Estacio Herrera<sup>10</sup>, abordan la implementación del sistema de gestión de calidad en la sociedad Ingeni@r S.A,

---

<sup>8</sup> SALAZAR HERNÁNDEZ, Carolina. Estandarización y documentación del sistema de gestión de calidad en FEDEPROM [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2009. 80 p. [consultado el 11 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/370/3/TID00300.pdf>

<sup>9</sup> SALINAS SANCHEZ, JhonEdinson. Levantamiento de los requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 en los procesos de empresa [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 71 p. [consultado el 11 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1178/1/TID00317.pdf>

<sup>10</sup> BERMEO LOSADA, Juan Felipe y HERRERA JimsonEstacio. Diseño y documentación de la norma ISO 9001:2008 en las áreas de gestión de proyectos, educación y desarrollo de la sociedad Ingeni@r S.A [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 84 p. [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1176/1/TID00315.pdf>

para ello, plantearon el diseño y documentación de las áreas de gestión de proyectos, educación y desarrollo, mediante el mapa y la caracterización de éstos, también identificaron, mejoraron y actualizaron los procesos y procedimientos, posteriormente, establecieron lo requerido para la construcción del manual y realizaron la socialización. A partir de las caracterizaciones, se establecieron los documentos y registros requeridos, lo que permitió su posterior documentación, también lograron un compromiso por parte de los directivos de la empresa y colaboradores de área, lo que facilitó el manejo del flujo de la información y la motivación del personal.

Rubén Darío Varela Enríquez<sup>11</sup>, enfocó su proyecto en la documentación y estandarización del sistema gestión de la calidad ISO 9001:2008 en la compañía servicios e importaciones LTDA., dado que la compañía presentaba anomalías en el proceso de prestación de servicios, principalmente en el incumplimiento que existía con los tiempos pactados, insatisfacción del cliente, incremento en los costos y baja eficiencia, planteó una metodología que consistió primero en realizar una investigación preliminar con respecto al desarrollo del tema, posteriormente analizó las actividades de la organización y definió el mapa de procesos, para la caracterización de éstos, recopiló información con cada jefe de proceso y trabajó en base a la metodología de las 9'S, finalmente elaboró un formato estándar para la construcción de los documentos y normalización de los procesos. El proyecto lo enfocó solo en los procesos misionales. El resultado que obtuvo, fue la estructura documental e implementación de los procedimientos y formatos que hacían falta, quedando con gran parte de la documentación para la certificación, además, esto generó una ventaja competitiva en el mercado, cambiándole la imagen corporativa, siendo ahora conocida como una empresa organizada y consolidada, lo cual incrementó la satisfacción del cliente.

Luz Aleida Hernández Hoyos<sup>12</sup>, diseñó un sistema de gestión por procesos para la empresa Figurados del Casanare, el problema consistió en que la empresa no contaba con un manual de funciones o un mapa de procesos, por ende todas las decisiones e instrucciones que fueron tomadas, eran dadas verbalmente, lo cual generó múltiples errores de comunicación, repercutiendo en la devolución de productos y re-procesos, lo que incrementó los desperdicios y costos, además, no existía ningún tipo de control de calidad para los procesos y tareas, lo que

---

<sup>11</sup> VARELA ENRIQUEZ, Rubén Darío. Documentación y estandarización de procesos para la implementación del sistema gestión de la calidad ISO 9001:2008 en la compañía servicios e importaciones Ltda. Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Programa de Ingeniería Industrial, 2010. [consultado el 12 de septiembre del 2013].

<sup>12</sup> HERNÁNDEZ HOYOS, Luz Aleida. Diseño de un sistema de gestión por procesos para la empresa figurados del Casanare. Trabajo de grado. Casanare – Yopal: EAN. Gerencia en procesos de calidad e innovación, 2010. [consultado el 12 de septiembre del 2013].

aumentó la incertidumbre en la calidad de los producto. Para el desarrollo del proyecto, lo primero que realizó fue una exhaustiva investigación acerca de todo lo relacionado con la gestión por procesos y el diseño de una organización horizontal, realizó un diagnóstico inicial de la empresa con respecto a la gestión por procesos, e identifico y clasifico cada uno de ellos, teniendo en cuenta si eran misionales, de apoyo o estratégicos, posteriormente los documentó por medio de caracterizaciones, y diseñó los indicadores de gestión. El enfoque que le dio a las actividades se basó en el ciclo de Deming (mejoramiento continuo P-H-V-A) y finalmente planteó la institucionalización del método. Como resultado, Luz Aleida suministró a la empresa las herramientas necesarias para implementar el sistema enfocado en procesos, por medio de la especificación de unos tiempos máximos de duración por etapa, además, de toda la información con respecto a los procesos, caracterizaciones e indicadores.

En conclusión, la revisión de estas investigaciones ha permitido identificar que la metodología usada es similar, pero con algunas diferencias que tienen que ver con los fines de los proyectos realizados. En este sentido, algunos de los aportes de las lecturas de las tesis consultadas son: la decisión de enfocar todas las actividades a un proceso de mejoramiento continuo o ciclo P-H-V-A; la utilización de herramientas como las entrevistas, para conocer en cada una de las áreas las actividades que se realizan e integrarlas a una gestión por procesos, para luego realizar un diagrama de procesos con el objetivo de mostrar las relaciones existentes entre ellos, además de establecer los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de la NTC ISO 9001:2008.

Por otro lado, para realizar un seguimiento y control a cada uno de los procesos que se hayan determinado mediante el diseño del modelo de gestión por procesos en el laboratorio farmacéutico, se establecerán una serie de indicadores de gestión que permitan medir el cumplimiento de las metas y el uso efectivo de los recursos.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **2.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA**

La importancia que ha adquirido a nivel mundial la fabricación de productos de calidad, debe ser el motor que impulse a todas las organizaciones a un proceso de mejora continua y a un cambio organizacional. Por esta razón, es de vital importancia aplicar modelos de gestión de calidad, integrando cada una de las áreas y las actividades que en ellos se realizan.

En la actualidad, se cuentan con herramientas y propuestas de gestión empresarial que han surgido por las necesidades y exigencias del entorno globalizado, pero en algunas ocasiones, estos modelos no se adecuan a las necesidades específicas del momento, por lo que muchas organizaciones no han podido aplicar un modelo de gestión orientado al enfoque por procesos y a la satisfacción de los clientes.

Ante las actuales exigencias del entorno y las barreras que se le han presentado a las PYME por la situación planteada, el laboratorio farmacéutico se ha visto en la necesidad de realizar una nueva estructuración del sistema de gestión, enfocándolo a la NTC ISO 9001:2008.

La NTC ISO 9001:2008, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos como la piedra angular para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Es por ello que el problema a tratar en este proyecto, estará enfocado en suministrar las herramientas para un cambio de cultura organizacional, en donde se trabaje en el diseño de un modelo de gestión por procesos, además de proporcionarle al laboratorio farmacéutico, los procedimientos obligatorios que exige la NTC ISO 9001:2008, de tal manera que puedan continuar con el proceso de estructuración para lograr en un futuro la certificación.

### **2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cómo diseñar un modelo de gestión que se adapte a las necesidades actuales del laboratorio farmacéutico, utilizando la metodología de gestión por procesos, de

tal manera, que permita suministrar las herramientas básicas para un cambio en la cultura organizacional y una posterior adaptación de la NTC ISO 9001:2008 al sistema de gestión de calidad?

## **2.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA**

- ¿Cómo se encuentra el laboratorio farmacéutico en estudio, con respecto al enfoque de gestión por procesos y a los procedimientos obligatorios según los requerimientos de la NTC ISO 9001:2008?
- ¿Cómo identificar, seleccionar y documentar cada uno de los procesos en el laboratorio farmacéutico, de tal manera que se enfoquen en la gestión por procesos?
- ¿Qué bases, herramientas o procedimientos suministrarle al laboratorio en estudio, para facilitarle la adopción de la NTC ISO 9001:2008 al sistema de gestión existente?

### 3. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo a las exigencias del mercado y la globalización, el laboratorio farmacéutico se ha visto en la necesidad de empezar el proceso de estructuración e implementación de la NTC ISO 9001:2008 para una futura certificación, para ello, debe empezar por cambiar a un enfoque por procesos, siendo éste la piedra angular de todo el desarrollo, por tal motivo el proyecto está enfocado en proporcionar el diseño de un modelo de gestión por procesos que le suministre al laboratorio farmacéutico las bases y herramientas para empezar con el diseño del SGC basado en la NTC ISO 9001:2008, además de la elaboración de los seis procedimientos obligatorios de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma.

El enfoque de gestión por procesos, le suministrará también al laboratorio farmacéutico las herramientas necesarias para adoptar un sistema de mejora continua que le facilite la toma de decisiones, la formulación de estrategias y el re direccionamiento de los mismos cuando sea necesario.

El proyecto brindará los siguientes beneficios:

- Al Laboratorio farmacéutico, en el sentido de proponer el diseño de un modelo de gestión basado en procesos, según los requerimientos de la NTC ISO 9001:2008, suministrándole de ésta manera las bases las herramientas necesarias para un cambio de cultura organizacional, que le permita en un futuro, llevar a cabo el diseño e implementación de la norma, orientando las actividades a la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.
- A los clientes, dado que al enfocar al laboratorio farmacéutico en esta nueva metodología de gestión por procesos, se direccionarían todos los esfuerzos para lograr un mejor control y manejo de las actividades, lo cual ayudaría a mejorar la cobertura del servicio y la percepción de calidad hacia los productos manufacturados, garantizando que cumplan con las necesidades farmacoterapéuticas para los que fueron diseñados.
- Al estudiante, ya que le permitirá conocer más a fondo los temas relacionados con el diseño de los modelos de gestión basados en procesos, además con el desarrollo de este proyecto podrá aplicar todos los conocimientos y habilidades adquiridas en el transcurso de la carrera, fortaleciéndolo y brindándole más oportunidades en su futuro como ingeniero industrial.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

- Diseñar un modelo de gestión por procesos para un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Cali, que permita suministrar las herramientas básicas para un cambio de cultura organizacional y una posterior implementación de la NTC ISO 9001:2008.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Diagnosticar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008, con referencia a la gestión basada en procesos en el laboratorio farmacéutico, para establecer su estado actual.
- Diseñar un modelo de gestión por procesos en el laboratorio farmacéutico, que le permita cumplir con la orientación basada en procesos establecida por la norma NTC ISO 9001:2008.
- Diseñar los procedimientos obligatorios que permitan una posterior implementación de la NTC ISO 9001:2008, en el laboratorio farmacéutico.

## **5. MARCO DE REFERENCIA**

### **5.1 MARCO CONTEXTUAL**

Este proyecto fue desarrollado para un laboratorio farmacéutico ubicado en la ciudad de Cali, dedicado al desarrollo, producción y comercialización de medicamentos aptos para el consumo humano, como son jarabes, pastas, gotas y tópicos (ungüentos), además es prestador de servicios de maquila en el área de sólidos, gránulos y polvos.

La distribución de los productos la ejecutan mediante un operador logístico (subcontratación), y la comercialización, se realiza mediante grandes superficies como LA 14 y droguerías como COPIDROGAS entre otras, no realizan venta al detal.

Por políticas del laboratorio y por un acuerdo de privacidad firmado antes de comenzar la pasantía, el nombre de este será omitido y se mencionara en todo el documento como el laboratorio o el laboratorio farmacéutico. Así mismo los procedimientos y formatos mencionados en el diagnóstico que son propios del mismo y no han sido elaborados para efectos de este proyecto, no serán mostrados como se especifica en el documento, igualmente sucede con los anexos de los seis procedimientos obligatorios según la NTC ISO 9001:2008

### **5.2 MARCO TEÓRICO**

En la elaboración de este proyecto fue necesario entender algunos conceptos como: el ciclo P-H-V-A, Enfoque basado en procesos, sistema de gestión de calidad y la NTC ISO 9001:2008, profundizando en ellos, a partir de varios planteamientos teóricos sobre el diseño de un sistema de gestión basado en procesos, las herramientas para la administración de la calidad y los procedimientos obligatorios de acuerdo a la norma.

- **Sistema de Gestión de Calidad**

El sistema de gestión de calidad basado en la NTC ISO 9001:2008, tiene como objetivo final la satisfacción total de los clientes, es por ello que dependiendo del sector al que pertenezcan, se encargan de producir y/o prestar servicios que



satisfagan las necesidades y expectativas de éstos, con el fin de orientar a la organización a un proceso de mejora continua.

Un sistema, es “el conjunto de elementos organizados de tal forma, que sus unidades dependen unas de otras; no representan nada aisladamente, pero si, cuando forman parte de un conjunto y se relacionan con otras unidades”<sup>13</sup>

En las organizaciones, la calidad empieza por el conocimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, es por ello, que dependiendo del sector al que pertenezcan, se encargan de producir y/o prestar servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas con el fin de orientar la organización a un proceso de mejora continua.

En general, la buena calidad de un producto o servicio se encuentra condicionada por:

- Perspectiva técnica: la cual abarca todos los detalles científicos y técnicos que están relacionados con el producto en cuestión.
- Dimensión humana: busca promover un vínculo entre el cliente y la organización.
- Dimensión económica: esta es una de las más relevantes, dado que no solo la organización es la que busca reducir costos sino también el consumidor final, el cual espera obtener un producto de excelente calidad a un bajo precio.<sup>14</sup>

El aseguramiento de la calidad, es un conjunto de acciones organizadas con el objetivo de garantizar que los productos y/o servicios sean los requeridos y cumplan con el uso previsto para el cual fueron fabricados. El aseguramiento de la calidad me permite:<sup>15</sup>

- Un nivel elevado de confianza hacia los productos y/o servicios.
- Prevenir los desvíos de calidad del producto durante el proceso.

---

<sup>13</sup> ALDANA DE VEGA, Luz Ángela y VARGAS QUIÑONES, Martha Elena. Calidad y servicio. Concepto y herramientas. Bogotá D.C. Ediciones ECOE- Universidad de La Sabana, 2007, 64 p.

<sup>14</sup> Definición. Calidad [en línea][consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://definicion.de/calidad/>

<sup>15</sup> SCIENTIAE Elfos. Biotecnología aplicada. Interrelación de las buenas prácticas de producción con las normas de la serie ISO 9000 [en línea], 1996. 148 p. [consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://www.bioline.org.br/request?ba96072>

Cuando el aseguramiento trabaja en conjunto con el control de calidad, se logra un sistema de gestión de calidad eficiente, el cual permite el alcance de los objetivos y la satisfacción del cliente. Al efectuar el control de calidad en los procesos, se tiene la seguridad de que cumplen con las especificaciones exigidas.

- **Principios de gestión de calidad**

El sistema de gestión de calidad se basa en ocho principios y de acuerdo a lo planteado en la NTC ISO 9000<sup>16</sup> pueden ser usados por los gerentes o la alta dirección para guiar a la organización a un mejor desempeño y a un proceso de mejora continua, estos principios son:

- Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de los clientes, por tal motivo es fundamental comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, cumpliendo con sus requisitos y requerimientos, esforzándose al máximo por lograr exceder sus expectativas.
- Liderazgo: Permite crear y mantener un ambiente interno, contribuyendo a tener un excelente clima organizacional, donde el personal se puede involucrar totalmente con el cumplimiento de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: Posibilita que los empleados puedan usar sus habilidades para el desarrollo de actividades, generando motivación, compromiso, participación, innovación, creatividad y responsabilidad de los trabajadores respecto a su desempeño.
- Enfoque basado en procesos: Permite mejorar la eficiencia de la organización, dado que las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistemas para la gestión: Este principio, consiste en identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuyendo a la eficiencia y eficacia de la organización en el logro de los objetivos planteados.
- Mejora continua: Contribuye al aumento del desempeño global de la organización.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Toda decisión eficaz que sea tomada en la organización, debe basarse en el análisis de los datos, hechos e información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una buena relación con los proveedores, aumenta la capacidad de ambos para crear valor, logrando así, la optimización en los costos y los recursos utilizados.

---

<sup>16</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9000, Sistemas de Gestión de calidad fundamentos y vocabulario. 0.2. Principios de gestión de la calidad. Bogotá: 2008.

Estos ocho principios de gestión de la calidad deben ser aplicados de forma conjunta, con el propósito de contribuir y satisfacer las necesidades del cliente, logrando en gran medida el cumplimiento de cada uno de los objetivos de la organización.

- **Enfoque basado en procesos**

La NTC ISO 9001:2008, hace parte de la familia de normas ISO 9000 y especifica los requisitos para el sistema de gestión de calidad, con el objetivo de lograr la satisfacción del cliente, es por ello, que ésta norma certifica que la organización que la adopte, tiene la capacidad para proporcionar productos que cumplan, no solo con los requisitos de los clientes, sino también con los reglamentarios. Esta norma internacional, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, implementando la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La norma en su numeral 0.2, (enfoque basado en procesos), especifica, que si una organización quiere funcionar de manera eficaz, debe gestionar todas las actividades por procesos, interconectándolas entre sí, permitiendo que los elementos de entrada se transformen en resultados con un valor agregado, donde generalmente la salida de un proceso es la entrada del siguiente.

Una de las ventajas que ofrece el enfoque por procesos y que establece la norma, es el continuo control que éste proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema, así como su combinación e interacción. Cuando se usa este enfoque dentro de un sistema de gestión de calidad, se debe enfatizar la importancia en:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.<sup>17</sup>

Se debe también tener en cuenta que el propósito de un enfoque basado en procesos es mejorar la eficiencia y eficacia de la organización para lograr los objetivos definidos y una de las ventajas que este enfoque ofrece es la gestión y

---

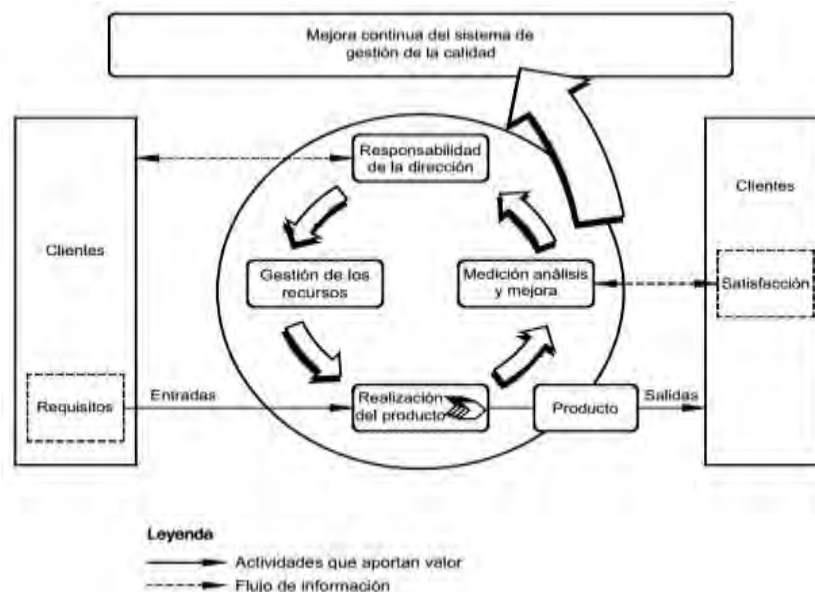
<sup>17</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. 0.2 Enfoque basado en procesos. Bogotá: 2008.

control de las interacciones entre los procesos. El enfoque por procesos se puede aplicar a cualquier sistema de gestión independientemente del tipo o tamaño de la organización.

Es así que la gestión por procesos organiza y gestiona las actividades para crear un valor agregado al cliente y otras partes interesadas, introduciendo además la gestión horizontal, la cual permite que todas las personas interactúen, opinen y aporten a cada una de las actividades que realizan, sin tanto protocolo, rangos y estatus, siendo así lo contrario a la estructura piramidal y visión de organización vertical que tienen muchas de las empresas hoy en día, especialmente en los países subdesarrollados.

En el modelo del sistema de gestión de calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1, ilustra los vínculos entre los procesos establecidos en los numerales de la NTC ISO 9001:2008 y la estrecha relación que tienen con el cliente, lo cual define los elementos de entrada.

**Figura 1. Estructura del enfoque basado en procesos**



**Fuente:** INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. Bogotá: 2008.

Es por ello, que un proceso se define como un conjunto de actividades que están mutuamente relacionadas y que transforman los elementos de entrada en resultados.<sup>18</sup>

**Figura 2. Estructura de procesos**



Los procesos poseen atributos, cuya función se centra en ayudar permanentemente al mejoramiento continuo y conseguir el nivel de logros que optimice la imagen de la organización desde la perspectiva del valor y el servicio para todos los grupos de interés, estableciendo un eslabón en la cadena y articulado por costos, calidad, servicio y tiempo.<sup>19</sup>

Es importante, que el nombre asignado a cada uno de los procesos de la organización sea representativo y muestre conceptualmente lo que se quiere o pretende. La cantidad de los procesos dependen del sector al que pertenece la empresa (pública o privada), cantidad de sedes, complejidad de las actividades ahí realizadas, tamaño y tipo de servicios que ofrece.

Después de identificar cada uno de los procesos de la organización, se procede a construir el mapa de procesos, teniendo en cuenta para su desarrollo, los conceptos de procesos estratégicos, misionales y de apoyo, los cuales son claves para la clasificación de éstos, orientándolos siempre al ciclo P-H-V-A y a la mejora continua.

- **Procesos estratégicos:** Son los que intervienen en la visión, estableciendo bases para el correcto funcionamiento y control de la organización.
- **Procesos misionales:** Son lo que le añaden valor al cliente, inciden directamente en su satisfacción y consumen muchos recursos. Son la razón de

<sup>18</sup> Ibíd., p.18.

<sup>19</sup> ALDANA DE VEGA, Luz Ángela; ÁLVAREZ BUILES, María Patricia y BERNAL TORRES, César Augusto. Administración por procesos. Universidad de la sabana 2011. 149 p.

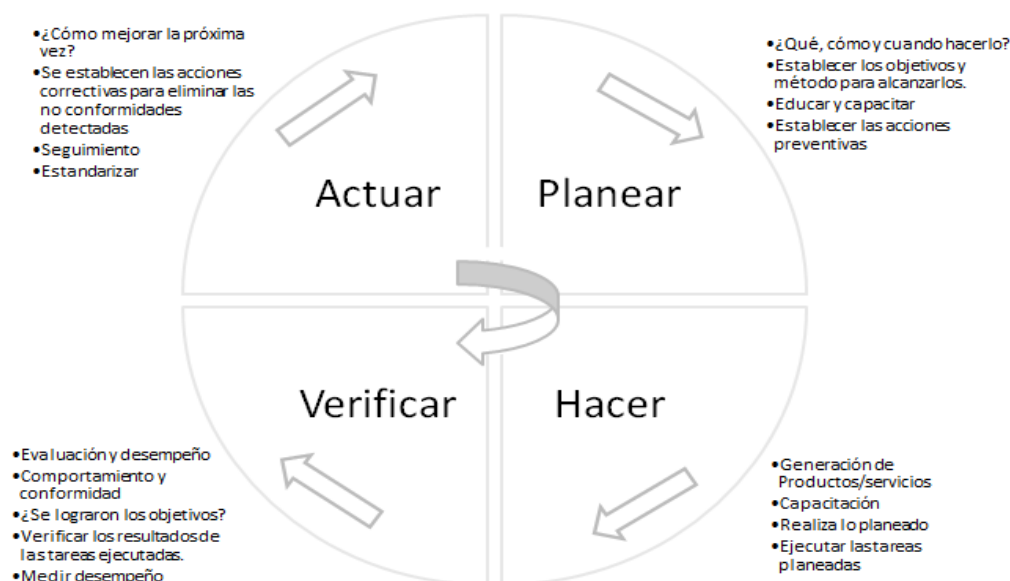
ser de la organización y contribuyen en gran medida a lograr los objetivos de la empresa.

- **Procesos de apoyo:** Son los que no intervienen en la misión ni en la visión de la organización, pero son los que proporcionan los recursos al resto de los procesos.

Adicionalmente para la elaboración del mapa de procesos es necesario que se tenga claro la visión y misión de la empresa, así como sus valores, principios y compromisos, dado que la misión de toda empresa representa su razón de ser y la visión la apreciación idealizada de lo que sus miembros desean en el futuro.

La metodología P-H-V-A (Planificar-Hacer-Verificar y Actuar), conocida también con el ciclo de Deming, es considerada como una de las principales herramientas metodológicas para lograr la mejora en las organizaciones, alcanzando la excelencia en el sistema de gestión de calidad.<sup>20</sup>

**Figura 3. Ciclo de Deming (P-H-V-A)**



**Fuente:** Clientes y tipos de clientes. El ciclo PHVA [en línea] [consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://elina-clientesytipodeclientes.blogspot.com/2009/10/el-ciclo-phva.html>.

<sup>20</sup> Implementación sistemas integrados de gestión SIG. El ciclo de Deming [en línea][consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://www.implementacionsig.com/index.php/generalidades-sig/55-ciclo-de-deming>

El ciclo P-H-V-A es un ciclo dinámico que puede ser empleado dentro de los procesos de la organización para contribuir en gran parte al proceso de mejora continua. Es una herramienta de simple aplicación y, cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar a la realización de las actividades de una manera más organizada y eficaz. Por tanto, adoptar la filosofía del ciclo P-H-V-A proporciona una guía básica para la gestión de las actividades y los procesos, la estructura básica de un sistema, y es aplicable a cualquier organización.<sup>21</sup>

A través de este ciclo la empresa planea definiendo los objetivos y los métodos para alcanzarlos, además de los indicadores para verificar que en efecto, éstos fueron logrados. Posteriormente, la empresa implementa y realiza todas las actividades según los procedimientos y conforme a los requisitos de los clientes y las normas técnicas establecidas, comprobando, monitoreando y controlando la calidad de los productos y el desempeño de todos los procesos.

De acuerdo a los resultados obtenidos se decide si se mantiene o no la estrategia, haciendo girar de nuevo el ciclo P-H-V-A mediante la realización de una nueva planificación que permita adecuar la Política y los objetivos de la Calidad, así como ajustar los procesos a las nuevas circunstancias del mercado.<sup>22</sup>

Es por ello que el ciclo P-H-V-A se puede describir tal y como se representa en la Figura 3. Ciclo de Deming y como se muestra a continuación:

- Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados, de conformidad con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: Implementar procesos.
- Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos, informando sobre los resultados.

---

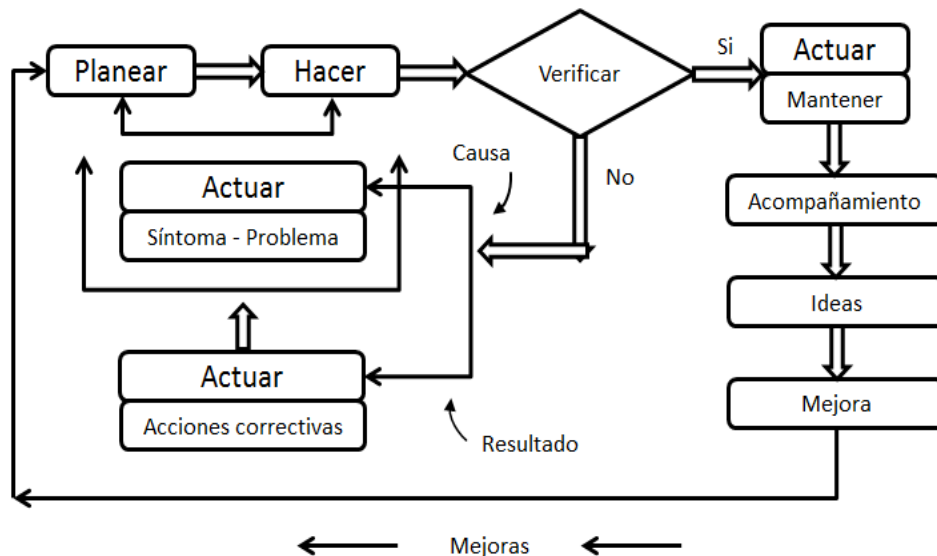
<sup>21</sup>Ciclo PHVA Planear – Hacer – Verificar – Actuar [en línea][consultado el 18 de octubre del 2013] disponible en internet: <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/Practica%20procesos/Metodologias%20procesos/CicloPHVA.pdf>

<sup>22</sup>Ibíd., Disponible en Internet: <http://guajiros.udea.edu.co/fnsp/cvsp/Practica%20procesos/Metodologias%20procesos/CicloPHVA.pdf>

- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.<sup>23</sup>

El ciclo PHVA significa actuar sobre el proceso, resolviendo continuamente las desviaciones en los resultados esperados dado que está asociado con la planificación, implementación, control y mejora del desempeño de los mismos. Siendo así que todas las personas de la organización se interesan por mejorar los resultados, dado que al enfocarse en un proceso de mejora continua basándose en esta metodología se vuelve una actividad motivadora si es dirigida de la manera adecuada, teniendo en cuenta que el control es para mejorar y es por eso que todas las actividades realizadas se deben medir con el cumplimiento de los objetivos en caso de que se haya logrado la meta se deben establecer nuevas metas y repetir el ciclo manteniendo las que ya se han logrado, como se describe en la Figura 4. Detalles del ciclo P-H-V-A.

**Figura 4. Detalles del ciclo P-H-V-A.**



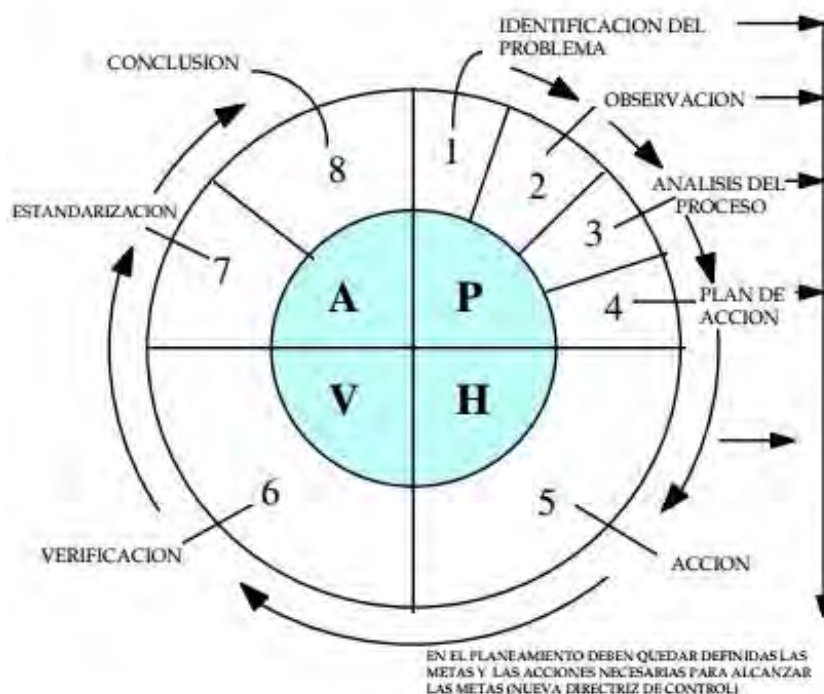
**Fuente:** Método de control de proceso. Gerencia de la calidad – Gerencia de procesos [en línea] [consultado el 18 de octubre del 2013] disponible en internet: [http://www.unalmed.edu.co/josemaya/Ing\\_prod/Control%20de%20Proceso-%20Metodo.pdf](http://www.unalmed.edu.co/josemaya/Ing_prod/Control%20de%20Proceso-%20Metodo.pdf)

<sup>23</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. 0.2 Enfoque basado en procesos. Bogotá: 2008.



En la Figura 5 se muestran los pasos a seguir para el uso adecuado del ciclo P-H-V-A, de tal manera que se conduzca a la organización a un proceso de mejora continua, los ocho pasos descritos en la figura se basan en el “Método de Análisis y Solución de Problemas” (MASP). Este método es posiblemente el más importante dentro del TQC (control de la calidad total), por lo que debe ser dominado por todas las personas de la empresa, desde el gerente hasta los auxiliares, puesto que es el arma más importante para la dirección de la empresa y la base para la realización de las directrices introducidas en la planeación estratégica y en el sistema de gestión de calidad (procesos, políticas y objetivos de la calidad).

**Figura 5. Uso del ciclo P-H-V-A.**



**Fuente:** Método de control de proceso. Gerencia de la calidad – Gerencia de procesos [en línea] [consultado el 18 de octubre del 2013] disponible en internet: [http://www.unalmed.edu.co/josemaya/Ing\\_prod/Control%20de%20Proceso-%20Metodo.pdf](http://www.unalmed.edu.co/josemaya/Ing_prod/Control%20de%20Proceso-%20Metodo.pdf)

Por otro lado los indicadores de gestión que se maneje en la organización, deben tener definido el responsable, proceso al que pertenece, objetivo, rango límite de

aceptación, frecuencia de análisis y de medición, además cada uno de éstos se pueden clasificar, según su naturaleza en:

- Eficiencia: Es el uso apropiado de los recursos requeridos o disponibles para el logro de los resultados u objetivos.
- Eficacia: Es el logro de los objetivos y de los resultados planificados, los cuales satisfacen las necesidades y las expectativas de los clientes.
- Efectividad: Es el grado de impacto que generan los objetivos y los productos en el cliente y demás partes interesadas.

También se debe tener en cuenta que para la construcción de estos indicadores, se puede adquirir información de elementos cualitativos, apreciaciones u opiniones y para definir el valor de referencia se debe especificar contra cual se va a comparar la variable actual con respecto a un valor histórico o programado.

Para efectuar la medición una vez esclarecida la variable o el valor de referencia, se debe tener claro la fórmula del indicador la cual es:

$$\text{Indicador} = \frac{\text{Resultado Real (Valor actual)}}{\text{Resultado esperado (Valor de referencia)}}^{24}$$

Si los resultados obtenidos con los indicadores diseñados no son los esperados, llegando al punto en el que no se logra el objetivo de medición, se deben tomar las acciones correctivas y/o preventivas para asegurar que se corrijan las causas reales o potenciales de estos problemas.<sup>25</sup>

Una vez clara la formula con la que se deben diseñar los indicadores y la toma de acciones pertinentes cuando la medición no sea satisfactoria, se deben tener presentes dos situaciones más, las cuales son: en qué casos se deben o no tomar mediciones, como se muestra a continuación.

- Cuando se trata de procesos es importante conocer cómo se están logrando los resultados y los objetivos planificados, adicionalmente también se necesita

---

<sup>24</sup>RÍOS GIRALDO, Ricardo Mauricio. Seguimiento, Medición, Análisis y Mejora en los Sistemas de Gestión. Enfoque bajo indicadores de gestión y Balanced Scorecard. Bogotá: Instituto colombiano de normas técnicas y certificación –ICONTEC, 2008. 49 p.

<sup>25</sup>Ibíd., p.47.

saber con cuales recursos se están logrando dichos resultados y el impacto que estos generan en el cliente y demás partes interesadas. A estos elementos deberá estar orientada la medición enfocándose en la eficiencia, eficacia y efectividad de los sistemas, como se ha expresado anteriormente. Adicionalmente esta medición debe generar un valor agregado. En conclusión lo que se mide son las características de un producto o servicio siempre y cuando estas sean cuantitativas y contar o determinar frecuencias siempre y cuando estas sean cualitativas, siendo el objetivo de la medición brindar a las organizaciones un medio apropiado para que éstas logren cumplir con las metas establecidas.

- No se deben efectuar mediciones en elementos que impidan la generación de valor, para el cumplimiento de los objetivos institucionales o que no representen la información pertinente para ejercer control sobre el producto, los procesos o el sistema de gestión, como por ejemplo.<sup>26</sup>
- Numero de no conformidades encontradas.
- Cantidad de actividades ejecutadas.
- Cantidad de actas revisadas.
- Inspecciones efectuadas en el periodo.
- Objetivos generados en el periodo.
- Cantidad de controles generados.

Los procedimientos y los registros obligatorios según la norma NTC ISO 9001:2008, que se debe tener para la adecuada estructuración y la correcta planificación del SGC son los siguientes:

Los seis (6) Procedimientos obligatorios – NTC ISO 9001:2008:

- Control de los documentos
- Control de los registros de la calidad
- Auditorías internas
- Control del producto no conforme
- Acciones correctivas y preventivas

---

<sup>26</sup> Ibid., p. 50.

## Los veintiún (21) Registros obligatorios – NTC ISO 9001:2008<sup>27</sup>:

- Numeral 5.6.1 – Registro de revisión por la dirección
- Numeral 6.2.2(e) - Educación, capacitación, habilidades y experiencia
- Numeral 7.1(d) - Los registros que son necesarios para proveer evidencia de que los procesos de realización y del producto resultante cumplen con los requisitos
- Numeral 7.2.2 Los registros de la revisión de los requisitos relacionados con el producto
- Numeral 7.3.2 Registros de entradas de los requisitos del producto en el diseño y desarrollo
- Numeral 7.3.4 Registros de la revisión del diseño, desarrollo y de las acciones de seguimiento
- Numeral 7.3.5 Registros de la validación del diseño y desarrollo y de las acciones de seguimiento subsecuentes
- Numeral 7.3.6 Registros de la validación del diseño y desarrollo y de las acciones de seguimiento subsecuentes
- Numeral 7.3.7 Los cambios de diseño y desarrollo identificados y los registros mantenidos-. Los registros de los resultados de la revisión del cambio y cualquier acción requerida
- Numeral 7.4.1 Registros de los resultados de la evaluación del proveedor y las acciones de seguimiento
- Numeral 7.5.2(d) Requisitos de los registros relativos a la validación del proceso
- Numeral 7.5.3 Registro de identificación única de producto.
- Numeral 7.5.4 Registros de cualquier propiedad del cliente que sea perdida, dañada o de otro modo encontrada inservible
- Numeral 7.6(a) Las bases utilizadas para la calibración
- Numeral 7.6 Registro de la validez de los resultados de las mediciones previas cuando se encuentra un equipo fuera de los requisitos
- Numeral 7.6 Resultados de la calibración y verificación.
- Numeral 8.2.2 Registros de auditorías y acciones de seguimiento de auditorías incluyendo el reporte de los resultados de verificación
- Numeral 8.2.4 Evidencia de la conformidad con el criterio de aceptación; los registros deben indicar la autoridad responsable de liberar el producto
- Numeral 8.3 El registro de la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y cualquier concesión. Registro de cualquier concesión
- Numeral 8.5.2 Registro de las acciones correctivas
- Numeral 8.5.3 Registro de las acciones preventivas

---

<sup>27</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Bogotá: 2008.

Las técnicas planteadas en el marco teórico se usaran de la siguiente manera:

- De acuerdo a los principios de gestión de calidad expuestos anteriormente, el proyecto se va encaminar solo en el enfoque por procesos.
- El ciclo P-H-V-A, será usado para la clasificación de cada una de las actividades planteadas en la caracterización de los procesos, como base para el diseño de gestión por procesos.
- El sistema de gestión de calidad estará basado en procesos, por tal motivo se usarán las definiciones de procesos estratégicos, de apoyo y misionales para realizar el diagrama y enfocar a la organización a esta nueva metodología.
- Se clasificarán los indicadores de gestión empleados en cada uno de los procesos del laboratorio según las definiciones de efectividad, eficiencia y eficacia.
- De acuerdo a lo planteado sobre cómo se debe o no efectuar una medición los aspectos se deben tener en cuenta para la misma y la fórmula para diseñar los indicadores de gestión, se le recomendará al laboratorio y a cada uno de los Jefes que tengan en cuenta estas pautas a la hora de determinar un indicador y de decidir que van a medir, con el objetivo de que se logren los objetivos y se realicen mediciones que generen un valor agregado al proceso.
- Se evaluarán, cuáles de los procedimientos obligatorios según la NTC ISO 9001:2008 tiene la empresa y cuales se deben desarrollar para así suministrarle al laboratorio farmacéutico en estudio una base para que en un futuro estructuren e implementen el sistema de gestión de calidad basado en la norma.

## 6. METODOLOGÍA

En este proyecto, se dispone a diseñar un modelo de gestión por procesos basado en la NTC ISO 9001:2008, en un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Cali. Para ello, se realizará una investigación de tipo documental y se trabajará a la par con fuentes primarias y secundarias. Con base al conocimiento adquirido, se diseñará el modelo de gestión como piedra angular para una posterior estructuración e implementación de la NTC ISO 9001:2008.

Se tiene como población de estudio, los laboratorios de la ciudad de Santiago de Cali, y como muestra, un laboratorio farmacéutico ubicado en dicha ciudad, dedicado a la prestación de servicios de maquila, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos aptos para el consumo humano, tópicos (ungüentos), jarabes y gotas. La comercialización se realiza por medio de grandes superficies como LA 14 y droguerías como COPIDROGAS entre otras, no se realiza venta al detal.

Para la ejecución de este proyecto se proponen las siguientes etapas:

**ETAPA 1: Diagnosticar, el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2008 en cuanto a la gestión basada en procesos en el laboratorio farmacéutico, para establecer su estado actual.**

En esta etapa, se realizará una observación primaria de la empresa a través de un diagnóstico inicial por medio de un Check List, en donde se evaluará cual es grado de cumplimiento con respecto al enfoque basado en procesos que se plantea en la introducción de la norma, adicional a esto, también se evaluarán los numerales de la NTC ISO 9001:2008. Posteriormente se realizará un análisis estadístico, usando como herramienta el programa de Excel para graficar cada uno de los porcentajes obtenidos con el objetivo de tener una visión global del actual estado del laboratorio.

El resultado esperado, será una matriz en la que se explicará por qué no cumple con los numerales establecidos en la norma de acuerdo al enfoque de gestión por procesos y a los lineamientos establecidos en la misma, en el caso de cumplimiento, por medio de qué documentos o bajo qué herramientas lo están logrando, también se espera obtener un análisis estadístico por cada uno de éstos, dando una visión más clara del estado actual del laboratorio con respecto a

los lineamientos establecidos en la NTC ISO 9001:2008 para el enfoque basado en procesos.

**ETAPA 2: Diseñar un modelo de gestión por procesos en el laboratorio farmacéutico, que le permita cumplir con la orientación basada en procesos establecida por la norma NTC ISO 9001:2008.**

En esta etapa, se recolectará toda la información y datos acerca del laboratorio por medio de entrevistas, las cuales se le realizarán a cada uno de los Jefes de Área, con el objetivo de conocer cada uno de las actividades que se ejecutan en el laboratorio farmacéutico, lo cual, permite la identificación y clasificación de los procesos, posteriormente se diseñara el mapa de procesos, estableciendo la relación e interacción de cada uno de ellos, también se diseñará un formato para caracterizarlos, en él, se registrará la información que se obtuvo en la entrevista, enfocando cada una de las actividades que se realizan en el ciclo de Deming (P-H-V-A).

Por otro lado, se recolectará la información de los indicadores de gestión que se están usando en cada uno de los procesos, éstos se agruparán en un cuadro que tendrá los siguientes puntos: proceso al que pertenece; nombre, formula, objetivo o meta, unidad de medida, frecuencia de medición, rango limite, tipo de indicador, responsable del proceso, fuente donde se obtendrán los datos y la frecuencia del análisis de cada uno de ellos, además, se realizará una ficha de indicador lo cual le permitirá a cada jefe de proceso, llevar un mejor control y seguimiento de estos.

El resultado esperado será la el mapa de procesos y la caracterización de cada uno de ellos, junto con los objetivos, documentos empleados, recursos necesarios, actividades críticas, métodos de control, criterios de aceptación, registros, responsables e indicadores de gestión.

También, se espera obtener un cuadro que agrupe los indicadores de gestión con las características nombradas anteriormente para que el laboratorio en estudio pueda realizarle un seguimiento continuo a cada uno de los procesos, midiendo su desempeño y tomando las acciones correctivas o preventivas según sea el caso.

**ETAPA 3: Diseñar los procedimientos obligatorios, que permitan una posterior implementación de la NTC ISO 9001:2008, en el laboratorio farmacéutico.**

De acuerdo al diagnóstico obtenido en el laboratorio farmacéutico acerca del cumplimiento de los numerales de la NTC ISO 9001:2008, se diseñarán los procedimientos obligatorios que hagan falta con el objetivo de suministrarle una base, para que en un futuro comiencen la estructuración y posterior implementación del sistema de gestión de calidad basado en ésta norma.

Para el diseño de estos procedimientos, se van a realizar reuniones semanales con el jefe de garantía de calidad, de tal manera, que suministre la información necesaria para su elaboración, además, también será el responsable de revisar cada uno de los documentos diseñados y hacer las sugerencias y correcciones respectivas.

Se espera como resultado, el desarrollo de los 6 procedimientos exigidos por la NTC ISO 9001:2008, para la etapa del diseño y planificación del sistema del laboratorio farmacéutico.



## 7. DIAGNOSTICO DE ACUERDO AL ENFOQUE POR PROCESOS Y A LOS REQUISITOS PLANTEADOS EN LA NTC ISO 9001:2008

De acuerdo a la NTC 9001:2008, en el apartado 0.2 se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, en este caso, como el laboratorio farmacéutico esta en miras de estructurar, implementar y lograr la certificación en base a esta norma internacional, el primer paso a seguir es evaluar cómo se encuentra el laboratorio con respecto a este enfoque.

Por tal motivo, se realizó un estudio con el objetivo de diagnosticar el grado de cumplimiento con respecto al apartado 4. Sistema de Gestión de la Calidad, numeral 4.1 Requisitos Generales, dado que es en estos numerales de la norma en donde se exponen los requisitos relacionados con un enfoque basado en procesos, como se muestra en el Cuadro 1.

**Cuadro 1. CheckList Gestión por procesos Según la NTC ISO 9001:2008<sup>28</sup>**

Ítems señalados en el numeral 4.1 de la NTC ISO 9001:2008	Cumple	
	Si	No
a) Procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.		X
b) Secuencia e interacción de los procesos.		X
c) Criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.		X
d) Disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.		X
e) Seguimiento, medición y análisis de los procesos.		X
f) Implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.		X

<sup>28</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. 0.2 Enfoque basado en procesos. Bogotá: 2008.

De acuerdo al Check List - Cuadro 1, el laboratorio no posee un enfoque basado en procesos, su estructura se enfoca en áreas, por tal motivo, al no tener definidos los procesos, no cuenta con la interacción, los criterios y métodos para asegurar la operación y la disponibilidad de recursos, así mismo, con lo concerniente a los métodos de seguimiento, medición y acciones necesarias para lograr los resultados planificados, incumpliendo así con los ítems señalados en el numeral 4.1 de la norma.

Además del diagnóstico de gestión por procesos, se evaluaron cada uno de los numerales de la NTC ISO 9001:2008, con el fin que el laboratorio farmacéutico conociera su estado actual con respecto a esta norma y que en un futuro, comience el proceso de estructuración e implementación de la misma.

En el Cuadro 3, se evidencia el diagnóstico inicial que se le realizó al laboratorio, tomando como base los lineamientos establecidos en la NTC ISO 9001:2008, este CheckList abarca cada uno de los numerales de la norma, especificando si aplican o no al laboratorio. Las convenciones utilizadas se muestran en el Cuadro 2.

**Cuadro 2. Convenciones del Check List NTC ISO 9001:2008**

<b>CONVENCIONES</b>	
<b>x..</b>	Se deben estandarizar - Cumplen parcialmente
<b>x.</b>	Se deben modificar de acuerdo a los lineamientos establecidos en la NTC ISO 9001:2008

**Cuadro 3. Diagnóstico Inicial por Numerales de la NTC ISO 9001:2008**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008		Aplica		Se tiene		Se debe desarrollar	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		X					
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>		X			X	X	
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		X			X	X	
4.2.1 Generalidad		X			X	X	
4.2.2 Manual de la calidad		X			X	X	
4.2.3 Control de documentos		X		X		X	
4.2.4 Control de registros		X			X	X	
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>		X					
<b>5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>		X		X			X
<b>5.2 ENFOQUE AL CLIENTE</b>		X		X			X
<b>5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD</b>		X			X	X	
<b>5.4 PLANIFICACIÓN</b>		X					
5.4.1 Objetivos de la calidad		X			X	X	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad		X			X	X	
<b>5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>		X					
5.5.1 Responsabilidad y autoridad		X			X		X
5.5.2 Representante de la dirección		X			X		X
5.5.3 Comunicación interna		X			X		X
<b>5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>		X					
5.6.1 Generalidades		X			X		X
5.6.2 Información de entrada para la revisión		X			X		X
5.6.3 Resultados de la revisión		X			X		X
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>		X					
<b>6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS</b>		X			X		X
<b>6.2 RECURSOS HUMANOS</b>		X					X
6.2.1 Generalidades		X		X			X
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia		X		X			X
<b>6.3 INFRAESTRUCTURA</b>		X		X			X
<b>6.4 AMBIENTE DE TRABAJO</b>		X		X			X
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>		X					
<b>7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>		X		X			X
<b>7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>		X					
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		X		X			X
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		X		X			X
7.2.3 Comunicación con el cliente		X		X			X
<b>7.3 DISEÑO Y DESARROLLO</b>		X					
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		X		X			X
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		X		X			X
<b>7.4 COMPRAS</b>		X					
7.4.1 Proceso de compras		X		X			X
7.4.2 Información de las compras		X		X			X
7.4.3 Verificación de los productos comprados		X		X			X
<b>7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>		X					
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		X		X			X
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		X		X			X
7.5.3 Identificación y trazabilidad		X		X			X
7.5.4 Propiedad del cliente		X		X			X
7.5.5 Preservación del producto		X		X			X
<b>7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN</b>		X		X			X
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>		X					
<b>8.1 GENERALIDADES</b>		X		X			X
<b>8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>		X					
8.2.1 Satisfacción del cliente		X		X			X
8.2.2 Auditoría interna		X		X		X	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos		X			X	X	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		X		X		X	
<b>8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>		X			X	X	
<b>8.4 ANÁLISIS DE DATOS</b>		X		X			X
<b>8.5 MEJORA</b>		X					
8.5.1 Mejora continua		X			X	X	
8.5.2 Acción correctiva		X			X	X	
8.5.3 Acción preventiva		X			X	X	

Una vez realizado el diagnóstico inicial, se procedió de acuerdo a la metodología planteada a desarrollar un análisis estadístico, en donde se graficaron y ponderaron cada uno de los numerales de la norma, de acuerdo a un peso en porcentaje, el cual fue establecido previamente en una reunión realizada con los Directivos y el Jefe de Garantía de Calidad, este análisis se muestra en los siguientes gráficos y cuadros.

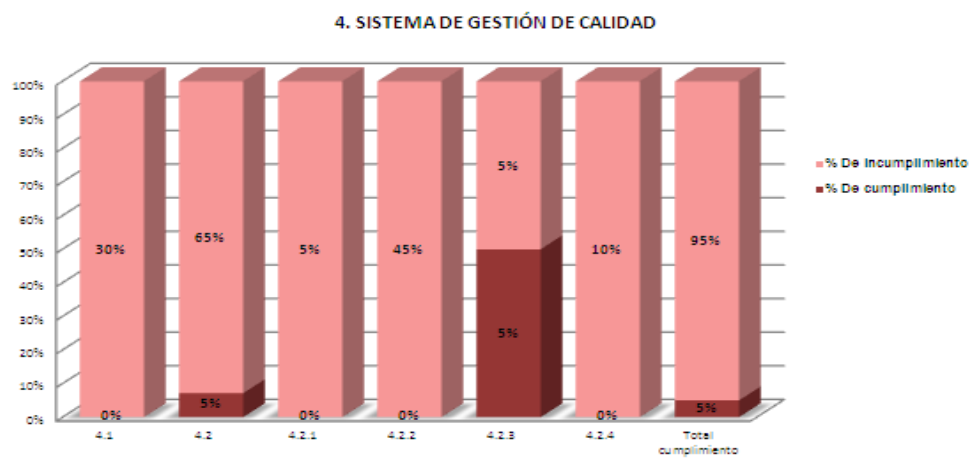
Además, se realizó una observación por cada uno de estos, explicando porque cumplen o no con los requisitos establecidos en la NTC ISO 9001:2008, teniendo en cuenta los resultados en porcentajes y el Check List del cuadro 3.

De esta manera, se le suministra al laboratorio una visión sobre su estado actual con respecto a los lineamientos planteados en la norma, enfocándolo, en lo que se debe trabajar y reforzar, para que en el futuro empiecen el proceso de estructuración, implementación y certificación.

#### **Cuadro 4. Sistema de gestión de calidad**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>			
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>	<b>30%</b>	<b>0%</b>	<b>30%</b>
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN</b>	<b>70%</b>	<b>5%</b>	<b>65%</b>
4.2.1 Generalidad	5%	0%	5%
4.2.2 Manual de la calidad	45%	0%	45%
4.2.3 Control de documentos	10%	5%	5%
4.2.4 Control de registros	10%	0%	10%
<b>Total cumplimiento</b>	<b>100%</b>	<b>5%</b>	<b>95%</b>

**Figura 6. Gráfica del Sistema de Gestión de Calidad**



De acuerdo a los resultados del Cuadro 4 y la Figura 6, el laboratorio tiene un porcentaje de incumplimiento del 95% por los siguientes motivos:

- REQUISITOS GENERALES (4.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

El laboratorio está estructurado por áreas y no por procesos, motivo por el cual no se cumple con este numeral como se evidencia en el diagnóstico de gestión por procesos presentado anteriormente.

- REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN (4.2 NTC ISO 9001:2008)
- Generalidades (4.2.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

Actualmente, no se cuenta con una política y objetivos de calidad, la mayoría de los procedimientos se encuentran documentados pero no están estandarizados bajo la NTC ISO 9001:2008, incumpliendo también en gran parte con los 21 registros exigidos por la norma, además tampoco tienen elaborado el manual de calidad.

- Manual de Calidad (4.2.2 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

El laboratorio no tiene establecido un Manual de Calidad.

- Control de documentos (4.2.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

Se debe modificar y estandarizar el procedimiento de control de documentos ya que este no proporciona las directrices necesarias, planteadas en la norma, para la correcta elaboración y control de los mismos

- Control de registros (4.2.4 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

El laboratorio no cuenta con un procedimiento sobre el control de registros.

#### **Cuadro 5. Responsabilidad de la dirección**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>			
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	12%	7%	5%
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	17%	17%	0%
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD	23%	0%	23%
5.4 PLANIFICACIÓN	18%	0%	18%
5.4.1 Objetivos de la calidad	6%	0%	6%
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	12%	0%	12%
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	15%	0%	15%
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5%	0%	5%
5.5.2 Representante de la dirección	5%	0%	5%
5.5.3 Comunicación interna	5%	0%	5%
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	15%	0%	15%
5.6.1 Generalidades	3%	0%	3%
5.6.2 Información de entrada para la revisión	5%	0%	5%
5.6.3 Resultados de la revisión	7%	0%	7%
<b>Total cumplimiento</b>	<b>100%</b>	<b>24%</b>	<b>76%</b>



**Figura 7. Gráfica Responsabilidad de la dirección**



Al analizar el Cuadro 5 y la Figura 7, se observa que el laboratorio tiene un porcentaje de cumplimiento del 24% e incumple el 76% como se expone a continuación:

- COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN (5.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple (a, d, e)

La Gerencia, evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad basado en procesos según la NTC ISO 9001:2008, proporcionando los recursos necesarios para el proceso. Se deben establecer las herramientas para el diseño del manual de calidad y para el proceso de mejora continua.

- ENFOQUE AL CLIENTE (5.2 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

La Gerencia, se asegura del debido cumplimiento de los requisitos establecidos por el Cliente, defendiendo también los requisitos legales y reglamentarios con el fin de aumentar la satisfacción. Se debe diseñar encuestas y posteriormente realizar un análisis estadístico para medir la satisfacción del Cliente respecto a los productos ofrecidos.

- POLÍTICA DE LA CALIDAD (5.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

El laboratorio no cuenta con una política de calidad, por lo tanto se debe diseñar la política y proporcionar un marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad, una vez se tengan establecidos estos, se deben revisar de manera periódica y adecuarlos si se considera necesario.

- PLANIFICACIÓN (5.4 NTC ISO 9001:2008)

- Objetivos de la calidad (5.4.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No cuenta con unos objetivos de la calidad, por lo tanto, se deben diseñar los objetivos con el fin de que estos sean coherentes con los lineamientos establecidos en la política de la calidad.

- Planificación del sistema de gestión de la calidad (5.4.2 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

Una vez diseñado el manual de calidad, la Alta Dirección y el Jefe de Garantía de Calidad, deben garantizar su adecuada implementación y cumplimiento, manteniendo la integridad del sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos y la política de la calidad.

- RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN (5.5 NTC ISO 9001:2008)

- Responsabilidad y autoridad (5.5.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No se cumple, dado que aún no se tienen establecidas las responsabilidades con respecto al sistema de gestión basado en la NTC ISO 9001:2008.

- Representante de la dirección (5.5.2 NTC ISO 9001:2008) – No cumple



Una vez establecido el sistema de gestión de calidad con un enfoque por procesos siguiendo la metodología del ciclo P-H-V-A, Gerencia debe asignar un responsable, de tal modo que se encargue de mantener e implementar los procesos necesarios, informando sobre el desempeño del sistema y la necesidad de mejoras.

- Comunicación interna (5.5.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

Gerencia, debe asegurarse de establecer los procesos de comunicación necesarios, considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad basado en procesos.

- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (5.6 NTC ISO 9001:2008)
- Generalidades (5.6.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple
- Información de entrada para la revisión (5.6.2 NTC ISO 9001:2008) – No cumple
- Resultados de la revisión (5.6.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

Los anteriores numerales (5.6.1, 5.6.2, 5.6.3), se deben cumplir una vez se tenga establecido el sistema de gestión de calidad basado en lo planteado en la NTC ISO 9001:2008, manteniendo continuas revisiones por la Gerencia y Garantía de Calidad, auditorías, retroalimentación, conformidad del producto, desempeño de los procesos, acciones correctivas y preventivas.

## Cuadro 6. Gestión de los recursos

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>			
6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS	27%	0%	27%
6.2 RECURSOS HUMANOS	25%	25%	0%
6.2.1 Generalidades	10%	10%	0%
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	15%	15%	0%
6.3 INFRAESTRUCTURA	28%	28%	0%
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	20%	20%	0%
<b>Total cumplimiento</b>	<b>100%</b>	<b>73%</b>	<b>27%</b>

Figura 8. Gráfica gestión de los recursos



De acuerdo al Cuadro 6 y la Figura 8, el laboratorio farmacéutico con respecto al numeral 6 de la NTC ISO 9001:2008, cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 73% y un incumplimiento del 27%, las razones por las cuales no tiene un cumplimiento del 100% se presentan a continuación:

- PROVISIÓN DE RECURSOS (6.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No se cumple, dado que el laboratorio no tiene determinados ni asignados recursos para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, además, tampoco cuentan con un sistema eficaz para la medición de la satisfacción del cliente.

- RECURSOS HUMANOS (6.2 NTC ISO 9001:2008)

- Generalidades (6.2.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple
- Competencia, formación y toma de conciencia (6.2.2 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio farmacéutico cuenta con personal competente y capacitado que cumple con lo planteado en el perfil de cargos y en el manual de funciones y competencias, realizando así sus labores sin afectar la conformidad del producto, además como el laboratorio fabrica productos para el consumo humano, es indispensable y obligatorio que se cuente con el personal idóneo para desarrollar de la mejor manera los procesos que se realicen en el mismo, entre estos requisitos se tiene que el Jefe de Producción, Director Técnico, Jefe de Garantía de Calidad, Jefe de Validaciones y Jefe de investigación y Desarrollo deben tener como mínimo el título de Químico Farmacéutico.

Adicionalmente, con el fin de determinar y mejorar la competencia necesaria del personal, el laboratorio aplica el Procedimiento de Capacitación y Formación del Personal PNO TH004 Revisión 01, además de una serie de formatos que lo complementan como lo son el Formato Plan de Capacitación F\_TH004\_01 V.00, Formato Necesidades de Capacitación F\_TH004\_02 V.00, Formatos de Capacitación F\_TH004\_03 V.00.

- INFRAESTRUCTURA (6.3 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Se cuenta con la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de los requisitos del producto (amplios espacios de trabajo, equipos adecuados, software y hardware actualizado), como se encuentra documentado en el Programa

General de Mantenimiento P\_MN001\_01y Programa de Mantenimiento de Maquinaria y Equipos P\_MN002\_01.

- AMBIENTE DE TRABAJO (6.4 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

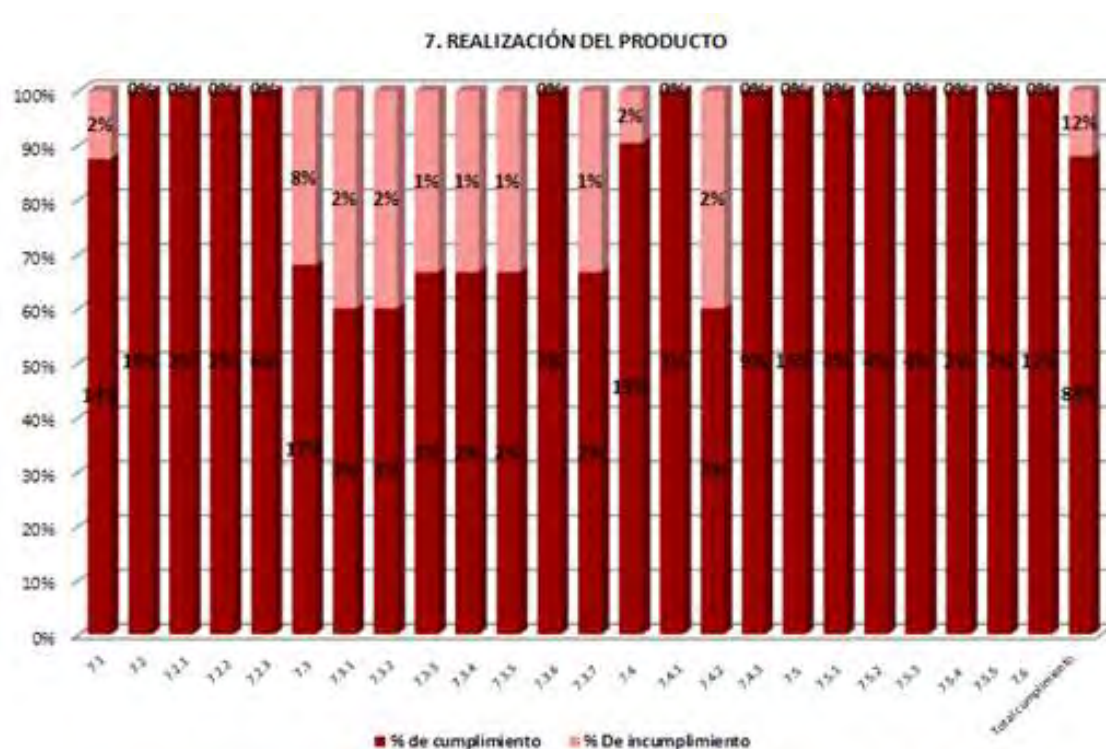
El laboratorio determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los productos manufacturados y por ende el cumplimiento de las especificaciones establecidas en los instructivos de fabricación y los requisitos reglamentarios, cuidando que los diferentes puestos de trabajo reúnan las condiciones para el correcto desarrollo de las actividades que ahí se realizan, siguiendo lo planteado en las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M) y en los requisitos reglamentarios del INVIMA, lo anterior se encuentra plasmado en el Procedimiento de Clima Organizacional PNO TH008 Revisión 01 y el Programa General de Mantenimiento P\_MN001\_01.

Además se dota al personal de Producción y Control de Calidad con uniformes y calzado adecuado para desempeñar su labor dependiendo del área al que pertenecen, siguiendo lo establecido en las normas vigentes locales para los laboratorios farmacéuticos. Como se muestra en el Procedimiento para la entrega de dotación de uniformes y calzado PNOTH005 Revisión 02

## Cuadro 7. Realización del producto

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008		Ponderación		
		Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>				
<b>7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>		16%	14%	2%
<b>7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>		10%	10%	0%
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto		2%	2%	0%
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		2%	2%	0%
7.2.3 Comunicación con el cliente		6%	6%	0%
<b>7.3 DISEÑO Y DESARROLLO</b>		25%	17%	8%
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo		5%	3%	2%
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		5%	3%	2%
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo		3%	2%	1%
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo		3%	3%	0%
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo		3%	2%	1%
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo		3%	3%	0%
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo		3%	2%	1%
<b>7.4 COMPRAS</b>		21%	19%	2%
7.4.1 Proceso de compras		7%	7%	0%
7.4.2 Información de las compras		5%	3%	2%
7.4.3 Verificación de los productos comprados		9%	9%	0%
<b>7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>		16%	16%	0%
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		4%	4%	0%
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		4%	4%	0%
7.5.3 Identificación y trazabilidad		4%	4%	0%
7.5.4 Propiedad del cliente		2%	2%	0%
7.5.5 Preservación del producto		2%	2%	0%
<b>7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN</b>		12%	12%	0%
<b>Total cumplimiento</b>		<b>100%</b>	<b>88%</b>	<b>12%</b>

**Figura 9. Gráfica Realización del producto**



De acuerdo al Check List y las ponderaciones asignadas a cada uno de los ítems del numeral 7, se presenta un porcentaje de cumplimiento del 88% y un incumplimiento del 12%, como se expone a continuación:

- PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (7.1 NTC ISO 9001:2008) – cumple parcialmente

Cumple parcialmente, ya que no se tienen los objetivos de la calidad, además el laboratorio debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y para la gestión del sistema de la calidad, integrando las especificaciones, validación, seguimiento, medición, inspección y los criterios para la aceptación de cada producto elaborado, datos que se encuentran en cada uno de los instructivos de fabricación dependiendo del tipo de producto a manufacturar.

- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE (7.2 NTC ISO 9001:2008)

En general, el laboratorio cumple con los procesos relacionados con el cliente según los requisitos de la NTC ISO 9001:2008, como se describe a continuación:

La determinación y revisión de los requisitos relacionados con el producto, aplica únicamente para los servicios de maquila como lo describen en el Procedimiento de Procesos Relacionados con el Cliente PNO DC001 Revisión 00, en donde se detallan los requisitos especificados por el cliente, además, se cuenta con el Formato Ficha Técnica del Cliente F\_DC001\_01 V.00, adicionalmente, se tienen especificados los requisitos legales y reglamentarios, en donde se detalla el cumplimiento de la normatividad vigente y las exigencias del INVIMA en cuanto al producto y su registro sanitario, este último punto, aplica también para los productos propios del Laboratorio.

Además, el laboratorio tiene establecidos los canales de comunicación relacionados con el cliente y su satisfacción, especificando como debe ser el proceso de pedido, orden y facturación, como por ejemplo; el contacto con los clientes (grandes superficies y droguerías) se hace por medio de los transferencistas y ejecutivos del laboratorio, como se muestra en el procedimiento PNO DC001 Revisión 00 y PNO DC002 Revisión 00 – Procedimiento de satisfacción del cliente.

- Determinación de los requisitos con el producto (7.2.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio cumple con todos los requisitos especificados por el cliente cuando se trata de servicios de maquila y con las exigencias legales establecidas de acuerdo a lo planteado por las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M) y el INVIMA, como se observa en el PNO DC001 Revisión 00 - Procedimiento de Procesos Relacionados con el Cliente.

- Revisión de los requisitos relacionados con el producto (7.2.2 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Se tienen definidos los requisitos para cada producto y se cuenta con la capacidad necesaria para cumplir con estos, en el caso en que sean productos de maquila la

información la tienen de acuerdo al procedimiento de servicios de maquila PNO DT001 Revisión 00 y para los productos propios del laboratorio se encuentra en los instructivos de fabricación y los procedimientos.

- Comunicación con el cliente (7.2.3 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Se cuenta con una línea de atención al cliente, en donde se atienden quejas, reclamos y sugerencias, con el fin de tomar las medidas correctivas y preventivas según sea el caso.

Con respecto a las consultas, atención de pedidos, modificaciones e información sobre los productos, la comunicación se realiza por medio de los Transferencistas y ejecutivos de cuenta, los cuales posteriormente comunican la información al Director Comercial y al Jefe de Trade Marketing.

- DISEÑO Y DESARROLLO (7.3 NTC ISO 9001:2008)

- Planificación del diseño y desarrollo (7.3.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Se planifica y controla el diseño y desarrollo de cada uno de los productos, verificando y validando cada una de sus etapas por medio de la determinación de la revisión, verificación y validación, registrando toda la información en el Formato Planificación del Diseño F\_DP013\_05 V.00.

En el Procedimiento Diseño y Desarrollo PNO DP013 Revisión 00, se tienen definidas las responsabilidades y se especifican los pasos a seguir a medida que va progresando el diseño y desarrollo del nuevo producto, actualizando los resultados, hasta obtener el producto final, para posteriormente formar el Dossier y ser presentado ante el INVIMA para el proceso de obtención del registro sanitario. En este procedimiento, se describe todo el proceso de diseño y desarrollo.

- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (7.3.2 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Se determinan los elementos de entrada que están relacionados con los requisitos del producto por medio del Formato Entrada Diseño F\_DP013\_06 V.00, en donde se incluyen los requisitos funcionales, de desempeño, legales y reglamentarios aplicables. Otros formatos que son utilizados para los elementos de entrada son: Formato Ideas F\_DP013\_01V.00, Formato Especificaciones de producto F\_DP013\_02 V.00, Formato Propuesta de Nuevo Producto F\_DP013\_03 V.00 y Formato Estudio de Viabilidad y evaluación de propuesta F\_DP013\_04 V.00.

- Resultados del diseño y desarrollo (7.3.3 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Los resultados obtenidos por el diseño y desarrollo, se proporcionan de tal manera que permita la verificación respecto a los elementos de entrada y la aprobación antes de su liberación. Los formatos utilizados para realizar los registros generados en esta etapa son: Formato Cuaderno de Trabajo F\_DP013\_07 V.00 y Formato Salidas del diseño F\_DP013\_08 V.00.

- Revisión del diseño y desarrollo (7.3.4 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio farmacéutico en cada una de las etapas, realiza revisiones del diseño y desarrollo en donde se evalúa la capacidad de los resultados obtenidos para cumplir con los requisitos, lo que permite identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias. Los formatos utilizados para registrar toda la información concerniente a esta etapa son: Formato Salidas del Diseño F\_DP013\_08 V.00 y Formato Revisión del Diseño F\_DP013\_14 V.00.

- Verificación del diseño y desarrollo (7.3.5 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio realiza la verificación de la planificación del diseño y desarrollo, asegurándose de que el producto resultante cumple con las necesidades farmacoterapéuticas y con los requisitos de los elementos de entrada y desarrollo, registrando la información recolectada en esta etapa en el Formato Verificación del Diseño F\_DP013\_09 V.00, donde se diligencia toda la información concerniente al proceso, de tal manera que se pueda realizar una comparación que permita generar una valoración para las desviaciones presentadas entre los datos.

En el Formato Verificación del Producto F\_DP013\_10 V.00, se registran los responsables del proceso y los datos concernientes al producto fabricado; como



por ejemplo las características, el procedimiento de verificación empleado, el lote de verificación, número de prueba y el resultado obtenido.

- Validación del diseño y desarrollo (7.3.6 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Después de realizar la verificación del diseño y desarrollo, donde los resultados obtenidos fueron los esperados, el responsable del área de desarrollo procede a realizar la validación en base a lo que inicialmente había planificado, con el objetivo de asegurarse, que el producto manufacturado cumpla con las especificaciones y las necesidades para las que fue diseñado. La información obtenida en esta etapa se registra en el Formato Validación del Producto F\_DP013\_11 V.00.

- Control de cambios del diseño y desarrollo (7.3.7 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

En caso de que sea necesario realizar algún cambio al diseño y desarrollo de uno de los productos, el responsable del proceso – en este caso - el Jefe de Desarrollo, es el encargado de identificar y controlar estos cambios, revisando, verificando y validando según sea necesario, generando la aprobación del cambio antes de la implementación, en esta etapa se utiliza el Formato Cuaderno de Trabajo F\_DP013\_07 V.00 el cual contiene toda la información concerniente al producto; como la metodología utilizada, los resultados, nombre del experimento, conclusiones, información anexa y los responsables, lo cual facilita la revisión completa del producto en caso de realizar algún cambio.

El Formato Registro Maestro del Producto F\_DP013\_13 V.00, proporciona la información y documentación concerniente al producto diseñado y desarrollado, en el Formato Revisión del Diseño F\_DP013\_14 V.00, se registra la información concerniente a la revisión realizada al producto y en el Formato Control de Cambios F\_DP013\_16 V.00, se registran los cambios especificando su descripción, causa, consecuencias y planes de acción además de los cambios que se le deben realizar a la documentación, lo cual permite conocer el efecto de los cambios realizados en las partes constitutivas del producto.

En el Formato Histórico del Diseño F\_DP013\_15 V.00, se registra la identificación del producto, documentos y formatos relacionados con el proceso de diseño y desarrollo del mismo.

Adicional a los anteriores formatos, en el área de Investigación y Desarrollo también usa el formato evaluación de usuarios finales F\_DP013\_01 V.00 con el objeto de asegurar que el producto este bien especificado y el formato ficha técnica del producto F\_DP013\_17 V.00 es usado cuando el producto ha superado todos los pasos detallados en el PNO DP013 Revisión 00.

Se cumple con todos los numerales anteriores, dado, que al estar certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M), es indispensable documentar cada una de las etapas del diseño y desarrollo de los productos, cumpliendo con los requisitos legales para obtener el registro sanitario, por tal motivo estos documentos y registros se encuentran estandarizados, cumpliendo también con los lineamientos especificados en la NTC ISO 9001:2008.

- COMPRAS (7.4 NTC ISO 9001:2008)
- Proceso de compras (Numeral 7.4.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

La selección, evaluación y certificación de los proveedores, se realiza a través del Procedimiento de Certificación a Proveedores PNO GC024 Revisión 11, donde se establecen los criterios y los pasos a seguir para efectuar este proceso, junto con los responsables y la frecuencia en que se debe realizar. Los registros de la evaluación y certificación se realizan a través del Formato de Evaluación a proveedores F\_GC024\_07 V.11.

Los criterios utilizados por el laboratorio para evaluar y certificar a los proveedores son: atención oportuna (cotizaciones a tiempo), calidad, cumplimiento en el plazo de entrega, precios y servicio post-venta.

En el formato de seguimiento a proveedores F\_GC024\_06 V.11, se diligencia la información concerniente a los reclamos realizados a los proveedores por conceptos como; incumplimiento por fechas de entregas pactadas, materiales que no venían con todos los documentos exigidos o no cumplían con los requisitos inicialmente especificados.

- Información de las compras (7.4.2 NTC ISO 9001:2008) – Cumple parcialmente

Se cumple con los numerales a y c, el numeral b no se está cumpliendo, dado, que aunque el laboratorio tiene especificados los requisitos para calificar al personal actualmente no lo están efectuando. Por otro lado es necesario que se siga realizando el control con respecto a la adecuación de los requisitos de compras antes de que estos sean comunicados al proveedor, con el objetivo de seguir estableciendo una clara relación y negociación con el mismo, es por ello que se resalta la importancia de realizar las órdenes de requisición de materia prima, suministros, materiales u otros - Formato F\_CI001\_01 V.02, de tal manera que el Jefe de Compras tenga claridad sobre lo que va a negociar.

- Verificación de los productos comprados (7.4.3 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio, se asegura que todas las materias primas y materiales de empaque y envase cumplan con los requisitos de compra especificados, es por ello, que antes de que ingresen para producción, el Laboratorio de Control de Calidad le realiza las pruebas necesarias para comprobar que cumple con los requisitos y una vez aprobados, pueden ser liberados para el proceso de producción.

El proceso de solicitud de compras, lo realizan según el Procedimiento Solicitud, requisición y compras de insumos PNO CI001 Revisión 02, además, se cuenta con el Formato de Solicitud de Repuestos, Materiales, Suministros y Servicios F\_CI001\_01 V.02, el cual debe ser diligenciado por cada Jefe en caso de necesitar algún material, producto o servicio, lo anterior, se hace con el objetivo de especificar los requisitos de la compra, para asegurarse de tal manera, que los suministros recibidos cumplan con las especificaciones planteadas por cada Jefe.

El área también cuenta con un Formato Listado de Proveedores F\_GC024\_05 V.11, en donde se encuentra toda la información concerniente a los proveedores como; su dirección, teléfono, email, características, Nit y estado, en este último se especifica si es un proveedor certificado, en desarrollo, está en evaluación o por el contrario ha sido rechazado, esta información suministra los datos necesarios en caso de que el laboratorio desee realizar una verificación en las instalaciones del proveedor, como se encuentra descrito en el Procedimiento de Certificación a Proveedores PNO GC024 Revisión 11.

- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO (7.5 NTC ISO 9001:2008)

- Control de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio cuenta con un Procedimiento de Planificación de la Producción PNO PD015 Revisión 02 y cuenta con un Software de documentación cuyo nombre es DARUMA 4, el cual es usado para garantizar que la información relacionada con el producto se encuentre disponible cuando se requiera, de tal manera que en el momento de efectuar la producción de un Lote de cierto producto ya sea solido, líquido o granel, se pueda encontrar la información concerniente del equipo a usar como por ejemplo la termoformadora o la maquina mezcladora y/o granuladora, esta información se encuentra en los instructivos de fabricación de cada uno de los productos a manufacturar.

Lo concerniente con el uso de los equipos de seguimiento y medición, como por ejemplo los calibradores y pesas, implementación de las actividades de control de calidad para el producto en proceso, producción, liberación de muestras y de productos, entrega y tareas posteriores a la entrega de las muestras de control de calidad, producto en procesos y/o producto terminado, se manejan con el programa de SIESA (CGUNO) por medio de la bitácora de producción en el módulo de planificación de la producción.

A través de esta bitácora se controla todo el proceso de producción empezando desde las requisiciones de materia prima hasta la entrega del producto terminado a las bodegas, dado que en ella se registran tiempos de operación, cantidades de materias primas usadas, operarios asignados a cada proceso, especificaciones de los productos y demás información necesaria para realizar un correcto control y seguimiento a los procesos de manufactura, adicionalmente para el control de la producción también es aplicable el formato F\_PD035\_01 V.02 – Batch Record.

- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (7.5.2 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El Laboratorio tiene validados todos los procesos de producción para evitar que aparezcan deficiencias en los productos una vez sean utilizados, además se debe tener en cuenta que el proceso es considerado critico por manufacturar productos para el consumo humano. Lo anterior se encuentra documentado en los protocolos de validación.

Adicionalmente, el producto terminado se verifica mediante pruebas de laboratorio posteriores y con el número de lote se realiza el seguimiento, con el objetivo de dar respuesta inmediata en caso de alguna no conformidad ya sean productos propios o de maquila.

- Identificación y trazabilidad (7.5.3 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio identifica el producto y los materiales ya sean propios o de maquila a través de todo el proceso de realización del producto. El estado del producto en este proceso se identifica por medio de etiquetas de aprobado, en cuarentena o rechazado.

La trazabilidad, la realizan por medio del número de lote y el Batch Record, este último se utiliza para el seguimiento y control del producto en proceso desde el momento en que entra la materia prima hasta que es aprobado por el Director Técnico y finalmente entregado a Bodega.

Cuando se trata de producto terminado, la trazabilidad se realiza por medio del procedimiento de Recepción e Ingreso de producto terminado PNO BD011 Revisión 02 y los formatos F\_GC040\_04 V.02 y F\_BD008\_05 V.02.

Cuando son materias primas y materiales de empaque y envase, se emplea el procedimiento de Recepción e ingreso de Materiales a Bodega PNO BD006 Revisión 02 y los formatos de Remesa de entrada al almacén F\_BD006\_01 V.02, entrada de materia prima F\_BD006\_02 V.02 y F\_BD006\_03 V.02 entrada de materiales, además también se utiliza el formato No 183 del procedimiento PNO GC023 Revisión 11.

- Propiedad del cliente (7.5.4 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio cuida los productos que son tanto propiedad del cliente (maquila) como los propios, el trato que se les da es el mismo, el control, la identificación, verificación y protección se realiza según lo describe el procedimiento de Manejo de Kardex Oficial por Computador PNO BD005 Revisión 02 y ante cualquier daño, deterioro o pérdida de alguno de los bienes que se encuentran bajo la custodia del Laboratorio, se informa inmediatamente al Jefe de Garantía de Calidad por medio

de un comunicado Formato 190 y se genera una desviación mediante el formato desviaciones y hallazgos F\_GC034\_01.

- Preservación del producto (7.5.5 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

La preservación del producto, la realizan como se encuentra especificado en el procedimiento de Manejo de Inventarios y Bodegas PNO GC044 Revisión 11, en el cual se describen aspectos como la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto ya sea propio de maquila, con el objetivo de mantener la conformidad con los requisitos, desde que la materia prima o material de envase y empaque se encuentra en el laboratorio y pasa por el proceso de transformación, hasta que se convierte en producto terminado y es despachado a través del operador logístico contratado (Outsourcing en distribución).

- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN (7.6 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

El laboratorio tiene establecida la medición y el seguimiento que se debe realizar para asegurar la conformidad del producto, con los respectivos requisitos de medición, tal y como se describe en el Procedimiento de Control de Equipos y de Medición PNO CC041 Revisión 11.

Dentro de lo que se describe en el procedimiento, se tienen pautas acerca de la manipulación, mantenimiento y almacenamiento de los equipos de medición, además se definen los intervalos para la calibración y verificación, delimitando los patrones de medición y reajustes. Todos los equipos de medición se encuentran debidamente identificados por medio de etiquetas que muestran toda la información del mismo incluyendo el estado. Cuando se debe mandar a calibrar o reajustar uno de los equipos del laboratorio se contrata una empresa externa que proporcione los servicios.

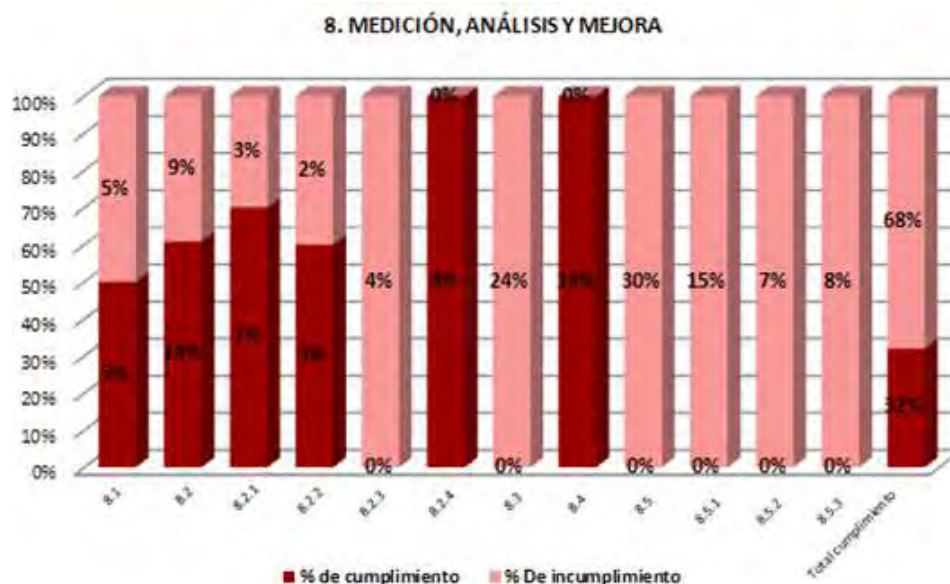
Como se dijo anteriormente, el laboratorio cumple con cada uno de los numerales anteriores ya que se tiene un estricto control en Producción y en Bodegas, teniendo en cuenta que lo que se produce y almacena son medicamentos aptos para el consumo humano.

Es por ello que se utilizan documentos, procedimientos, instructivos y formatos que especifican la forma correcta de realizar las operaciones. Uno de los formatos usados para la identificación y trazabilidad de los productos es el Batch Record F\_PD035\_01 V.02, en base al procedimiento de elaboración del Batch Record PNO PD035 Revisión 02.

**Cuadro 8. Medición, análisis y mejora**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>			
8.1 GENERALIDADES	10%	5%	5%
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	23%	14%	9%
8.2.1 Satisfacción del cliente	10%	7%	3%
8.2.2 Auditoría interna	5%	3%	2%
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4%	0%	4%
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4%	4%	0%
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	24%	0%	24%
8.4 ANÁLISIS DE DATOS	13%	13%	0%
8.5 MEJORA	30%	0%	30%
8.5.1 Mejora continua	15%	0%	15%
8.5.2 Acción correctiva	7%	0%	7%
8.5.3 Acción preventiva	8%	0%	8%
<b>Total cumplimiento</b>	<b>100%</b>	<b>32%</b>	<b>68%</b>

**Figura 10. Gráfica de Medición, análisis y mejora**



Según los requerimientos del numeral 8 de la NTC ISO 9001:2008, el laboratorio tiene un porcentaje de incumplimiento del 68%, como se describe a continuación:

- GENERALIDADES (8.1 NTC ISO 9001:2008) – Cumple parcialmente

En este numeral, el cumplimiento que tiene el laboratorio no es del 100%, dado que aunque tienen planificadas las actividades y los procesos necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos del producto, no están teniendo en cuenta un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos planteados en la NTC ISO 9001:2008, ni el enfoque basado en procesos, ya que todo lo trabajan en áreas, adicionalmente las actividades no las controlan por medio de indicadores de gestión, estas son controladas a través del formato F\_PD035\_01 V.02 Batch Record para el caso del área de producción, lo cual les ha impedido permanecer en un proceso de mejora continua y mantener la eficacia del sistema de Gestión en todas las áreas del laboratorio.

Es necesario aclarar que el Laboratorio se asegura de la conformidad del sistema de gestión de calidad basado en los requisitos planteados en la B.P.M y los requisitos reglamentarios establecidos por el INVIMA, lo cual es obligatorio para su funcionamiento.

- SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN (8.2 NTC ISO 9001:2008)
- Satisfacción del cliente (8.2.1 NTC ISO 9001:2008) – Cumple parcialmente

El Laboratorio cuenta con un procedimiento de satisfacción del cliente PNO DC002 Revisión 00, línea de atención y un formato de encuesta, pero éstos, aun no se han implementado completamente, por tal motivo no se está teniendo un cumplimiento del 100% con respecto a lo planteado en la norma.

- Auditoría interna (8.2.2 NTC ISO 9001:2008) – Cumple parcialmente

El laboratorio realiza las auditorías en base a las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M), pero no en base a la NTC ISO 9001:2008, por lo cual es necesario actualizar y modificar el procedimiento de auditorías internas PNO GC009



Revisión 00, de tal manera que se evalúe tanto lo planteado en las B.P.M como en la NTC ISO 9001:2008.

- Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3 NTC ISO 9001:2008) – No Cumple

El laboratorio no cumple con este numeral, dado que ninguna actividad se gestiona por procesos, todo lo manejan por áreas.

- Seguimiento y medición del producto (8.2.4 NTC ISO 9001:2008) – Si Cumple

El laboratorio realiza el seguimiento y medición de las características del producto con el objetivo de verificar que se están cumpliendo los requisitos.

Cuando se trata de producto en proceso, el seguimiento y medición se registra en el formato Batch Record F\_PD035\_01 V.02, una vez se termina el producto el Jefe de Producción es el encargado de pasarle la información del proceso al Director Técnico y este con base en los registros y resultados de las pruebas realizadas en Control de Calidad y las etiquetas emitidas por el Jefe de Garantía de Calidad da la orden para permitir el traslado a Bodega de Producto Terminado.

Por su parte, el Jefe de Garantía de Calidad es el encargado de dar la orden para la liberación de las etiquetas de aprobación, rechazo o cuarentena, las cuales son asignadas a las materias primas, productos en proceso y terminadas, de acuerdo a los resultados de los análisis que se realizan en área de Control de Calidad.

- CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME (8.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

El laboratorio no cuenta con un procedimiento de control de producto no conforme.

- ANÁLISIS DE DATOS (8.4 NTC ISO 9001:2008) – Si cumple

Este análisis y control lo realiza el Jefe de Garantía de Calidad, mediante los formatos informe de investigación de anomalía F\_GC049\_01 V.00 y quejas y reclamos F\_GC004\_01 V.01, además mediante el uso de procedimientos como el de satisfacción del cliente PNO DC002 Revisión 00, Certificación a Proveedores PNO GC024 Revisión 11 y Procesos Relacionados con el Cliente PNO DC001 Revisión 00.

- MEJORA (8.5 NTC ISO 9001:2008)
- Mejora continua (8.5.1 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No se cuenta con un procedimiento estandarizado para una mejora continua en todo el laboratorio, además tampoco cuenta con:

- Política de la calidad
- Objetivos de la Calidad
- Acción correctiva
- Acción Preventiva
- Revisión del sistema de calidad

Lo cual, es indispensable para empezar un proceso de estructuración e implementación de la norma, donde en función de las oportunidades de mejora detectadas, se deben poner en marcha las acciones correctivas y/o preventivas del caso.

- Acción correctiva (8.5.2 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No se cuenta con un procedimiento de Acción correctiva.

- Acción preventiva (8.5.3 NTC ISO 9001:2008) – No cumple

No se cuenta con un procedimiento de Acción preventiva.

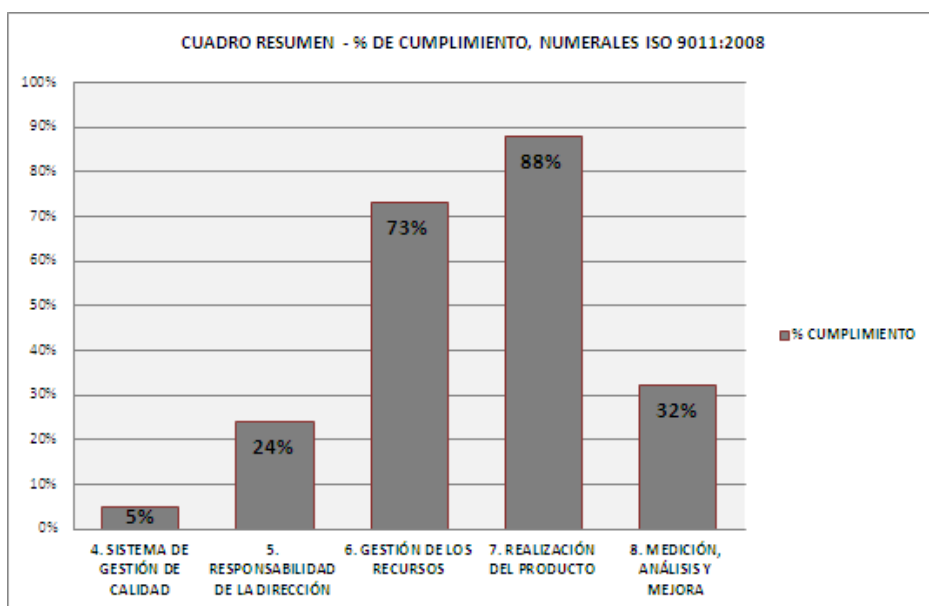
En este punto, los numerales se cumplen parcialmente porque aún no se tiene un modelo de sistema de gestión de calidad con un enfoque en procesos; también se debe realizar la estandarización y control de los documentos y registros de acuerdo a lo especificado en la norma.

En el siguiente Cuadro, Resumen y su respectivo gráfico, se puede observar el porcentaje de cumplimiento que tiene actualmente el laboratorio con respecto a cada uno de los numerales de la NTC ISO 9001:2008.

**Cuadro 9. Resumen numerales de la NTC ISO 9001:2008**

CUADRO RESUMEN	
NUMERALES DE LA ISO 9001:2008	% CUMPLIMIENTO
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	5%
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	24%
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	73%
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	88%
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	32%

**Figura 11. Gráfica Procentaje de cumplimiento de los numerales de la NTC ISO 9001:2008**



De acuerdo al anterior diagnóstico, el laboratorio farmacéutico cuenta ahora con una visión más clara sobre el estado actual del mismo con respecto al enfoque por procesos y a los numerales de la NTC ISO 9001:2008. De tal manera, que cuando deseen empezar el proceso de estructuración, implementación y posterior certificación de la norma, tengan mayor conocimiento sobre donde se deben enfocar los esfuerzos para lograr un mejor resultado.

Para más detalles revisar en el CD adjunto el archivo con el nombre Diagnostico – Anexo A, en donde se encuentra el diagnóstico inicial, realizado mediante la herramienta de Excel.

## 8. MODELO DE GESTIÓN POR PROCESOS

De acuerdo a la metodología planteada en el módulo de Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión, publicada por el Subcomité ISO/TC 176/SC 2<sup>29</sup>, se diseñó el modelo de gestión por procesos en el laboratorio farmacéutico.

La metodología de implementación que proponen en el módulo se puede aplicar a cualquier tipo de proceso<sup>30</sup>, siendo la identificación de estos el primer paso a seguir y para ello se debe tener en cuenta el propósito del laboratorio, políticas, objetivos, visión y misión, los cuales se expresan a continuación:

### Visión

“Ser uno de los cinco laboratorios farmacéuticos colombianos más reconocidos a nivel nacional y con alta proyección internacional, que por su compromiso genere fuertes vínculos con sus clientes, proveedores, aliados estratégicos y toda la comunidad en general.”<sup>31</sup>

### Misión

“Somos un laboratorio farmacéutico colombiano con responsabilidad por el medio ambiente, que desarrolla, produce y comercializa productos de calidad, aptos para el consumo humano, contando con personal comprometido y competente, lo cual genera valor agregado a nuestros procesos y entorno, garantizando la sostenibilidad de éstos en el tiempo.”<sup>32</sup>

Con respecto al propósito de la organización, el laboratorio tiene identificados como clientes a las grandes superficies y droguerías del país. Los objetivos institucionales y los factores que influyen en estos, se muestran en el Cuadro 11 y

---

<sup>29</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION – SUBCOMITÉ ISO/TC 176/SC 2. Conjunto de documentos para la introducción y el soporte de la serie de normas ISO 9000, Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión. Introducción. Implementación del enfoque basado en procesos. Bogotá: 2008.

<sup>30</sup> Ibíd. 7p.

<sup>31</sup> Laboratorio farmacéutico en estudio

<sup>32</sup> Ibíd.

Cuadro 12, en donde se realiza la priorización de los procesos, impacto y orden de los mismos.

Como el enfoque por procesos permite examinar al laboratorio mediante una secuencia que va desde lo macro hasta los procedimientos y su contribución con los objetivos, siendo una relación entre lo que se hace, dice y obtiene, se tuvieron presentes cada una de las actividades que se realizan en el laboratorio, esta información se obtuvo por medio de reuniones y entrevistas que se le realizaron a cada uno de los Jefes de Área. Por motivos de política y privacidad de la empresa, estas grabaciones no pueden ser divulgadas, por lo que no estarán presentes en este documento.

Después de analizar todas las actividades realizadas en el laboratorio y confrontarlas con la visión y misión del mismo, se fijó una reunión en donde se presentaron los procesos mencionados en el cuadro 10, enfatizando en que la salida de cada uno de ellos representa la entrada para otros, de tal manera que se pueda observar todo como un sistema, existiendo una retroalimentación entre cada uno de los procesos.

#### **Cuadro 10. Procesos del Laboratorio Farmacéutico**

PROCESOS	
Gestión Gerencial	Gestión de Mercadeo
Gestión Humana	Gestión Comercial
Gestión de Producción	Gestión de Garantía de Calidad
Gestión de Compras	Gestión de Control de Calidad
Gestión Financiera	Gestión de Desarrollo de Productos
Gestión Logística	Gestión de Validaciones
Gestión de Mantenimiento	

Además, cada proceso debe estar conformado por un conjunto de procedimientos que se encuentran interrelacionados y se desarrollan cronológicamente para la consecución de una serie de objetivos, estando conformados así por tareas que especifican cómo se debe ejecutar un trabajo.<sup>33</sup> Por ello en las caracterizaciones realizadas, que serán mencionadas más adelante, se especifican los documentos, procedimientos y formatos más relevantes de cada uno de los procesos, junto con sus objetivos y tareas.

Una vez aprobados los procesos por los Gerentes y el Jefe de Garantía de Calidad, se procedió a elaborar el mapa de procesos, clasificando estos en procesos Misionales, Estratégicos y de Apoyo, de acuerdo a las definiciones y teorías establecidas en el Marco teórico, como se muestra en la Figura 6.

**Figura 12. Mapa de Procesos del Laboratorio Farmacéutico.**



<sup>33</sup>Ministerio de planificación nacional y política económica. Área de modernización del estado. Guía para el levantamiento de procesos [en línea] [Consultado el 20 de Enero del 2014]. Mideplan, 2009. Disponible en internet: <http://documentos.mideplan.go.cr/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/5d4b8d59-d008-407c-bf52-00be6de79e80/guia-levantamiento-procesos-2009.pdf>

En el cuadro 11 y 12 se muestra la priorización de los procesos, teniendo como base los objetivos y factores institucionales, asignándoles a cada uno de ellos una ponderación de acuerdo a las metas y políticas de la empresa tanto a corto como a largo plazo, estos pesos se determinaron en una reunión realizada con Gerencia y el Jefe de Garantía de Calidad.

Como resultado se obtuvo un orden para los procesos, de acuerdo al impacto que estos generan en la razón de ser del laboratorio, de esta manera pueden empezar a controlar de manera más estricta los procesos con mayor impacto, sin olvidar que todos son importantes para el cumplimiento de los objetivos y por ende no se pueden descuidar.



## Priorización de procesos

**Cuadro 11. Impacto de los procesos del Laboratorio**

Impacto del Proceso	Objetivos Institucionales							Factores Institucionales				Total
	Aumentar Utilidades	Incrementar Cobertura	Aumentar Ventas	Mejorar Eficiencia	Disminuir Quejas y Reclamos	Fidelizar Clientes	Aumentar Satisfacción	Calidad del Producto	Imagen Corporativa	Cumplir Requisitos del Invima	Personal Competente	
	Alto	Medio	Bajo									
	3	2	1									
<b>Pesos</b>	10	10	15	30	10	5	20	30	10	40	20	
<b>Gestión Gerencial</b>	3	3	3	3	1	1	1	3	3	3	2	510
<b>Gestión Humana</b>	2	1	1	2	1	1	1	3	3	3	3	440
<b>Gestión de Producción</b>	3	1	1	3	3	3	3	3	3	3	2	530
<b>Gestión de Compras</b>	3	1	1	3	3	2	2	3	2	3	2	495
<b>Gestión Financiera</b>	3	1	1	3	1	1	1	1	1	3	3	400
<b>Gestión Logística</b>	3	3	1	3	3	1	2	1	2	3	2	450
<b>Gestión de Mercadeo</b>	3	3	3	2	2	3	3	2	3	2	2	470
<b>Gestión Comercial</b>	3	2	3	2	2	3	3	2	3	2	2	460
<b>Gestión de Garantía de Calidad</b>	2	1	1	3	3	2	3	3	2	3	3	525
<b>Gestión de Control de Calidad</b>	1	1	1	3	3	2	2	3	2	3	3	495
<b>Gestión de Desarrollo de Productos</b>	2	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	435
<b>Gestión de Validaciones</b>	1	1	1	3	3	1	2	3	2	3	3	490
<b>Gestión de Mantenimiento</b>	1	1	1	3	1	1	2	3	1	3	3	460

**Cuadro 12. Orden e impacto de los procesos del Laboratorio**

<b>PRIORIZACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO</b>		
<b>Proceso</b>	<b>Peso</b>	<b>Clasificación</b>
Gestión de Producción	530	Misional
Gestión de Garantía de Calidad	525	Estratégico
Gestión Gerencial	510	Estratégico
Gestión de Compras	495	Apoyo
Gestión de Control de Calidad	495	Misional
Gestión de Validaciones	490	Apoyo
Gestión de Mercadeo	470	Estratégico
Gestión Comercial	460	Misional
Gestión de Mantenimiento	460	Apoyo
Gestión Logística	450	Apoyo
Gestión Humana	440	Apoyo
Gestión de Desarrollo de Productos	435	Misional
Gestión Financiera	400	Apoyo

Posteriormente, después de tener identificados y clasificados los procesos del laboratorio, se realizaron las respectivas caracterizaciones (Anexo B) de cada uno de ellos, determinando su secuencia, elementos de entrada y los resultados de los procesos junto con los proveedores y clientes (internos o externos), además, en estas caracterizaciones se registró la información que se obtuvo en las entrevistas, enfocando cada una de las actividades que se realizan en el ciclo de Deming (P-H-V-A) y determinando así los objetivos de cada proceso, documentos empleados, recursos necesarios, actividades críticas, métodos de control, criterios de aceptación, registros, responsables e indicadores de gestión.

Adicionalmente, se recolectó la información de los indicadores de gestión que se están usando en cada uno de los procesos, éstos se agruparon en un cuadro de indicadores de gestión (Anexo C) que tiene los siguientes puntos: proceso al que pertenece; nombre, formula, objetivo o meta, unidad de medida, frecuencia de medición, rango limite, tipo de indicador, responsable del proceso, fuente donde se

obtienen los datos y la frecuencia del análisis de cada uno de ellos, además, se realizó una Ficha de Indicador (Anexo D), en base a lo planteado en el Libro de Seguimiento, Medición, Análisis y Mejora en los sistemas de gestión<sup>34</sup>.

Esta Ficha de indicador, le permitirá a cada Jefe de Proceso llevar un mejor control y seguimiento de éstos, midiendo su desempeño y tomando las acciones correctivas o preventivas según sea el caso.

---

<sup>34</sup> Ríos Giraldo, Ricardo Mauricio. Seguimiento, Medición, Análisis y Mejora en los sistemas de gestión.: Enfoque bajo indicadores de gestión y Balanced Scorecard. Bogotá D.C: Icontec, 2008. 137 p.

## **9. PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS DE ACUERDO A LA NTC ISO 9001:2008.**

En base al diagnóstico acerca del cumplimiento del laboratorio con respecto a los numerales de la NTC ISO 9001:2008, se observa que no cuentan con 4 de los 6 procedimientos obligatorios que plantea la norma.

El laboratorio tiene el Procedimiento de Control de Documentos, pero este se debe modificar ya que no proporciona las directrices necesarias para la correcta elaboración y control de los mismos, como se expuso en el diagnóstico inicial, ante esta situación se le propone al laboratorio un procedimiento más ajustado a la norma (Anexo E).

Así mismo, cuentan con el Procedimiento de Auditorías Internas pero este se encuentra basado solamente en las Buenas Prácticas de Manufactura, por tal motivo se les propone un procedimiento que agrupe las B.P.M y la NTC ISO 9001:2008 (Anexo F), de tal manera que cuando se vayan a realizar las auditorias se evalúen las dos normas, mediante cuestionarios que integren los requisitos de ambas.

Por políticas de privacidad del laboratorio estos cuestionarios no pueden ser divulgados, por esta razón no están contenidos en este documento, igualmente sucede con los anexos que se mencionan en los 6 procedimientos obligatorios.

Adicionalmente, con el objetivo de suministrarles un cimiento para que en un futuro, empiecen el proceso de estructuración, y posterior implementación del sistema de gestión de calidad en base a la norma, se diseñaron los 4 procedimientos restantes, en donde, se unifico el procedimiento de acciones correctivas y preventivas, decisión que se tomó en conjunto con el Jefe de Garantía de Calidad, los documentos son:

- Procedimiento de Control de registros (Anexo G)
- Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas (Anexo H)
- Procedimiento de Control de producto no conforme (Anexo I)

Es necesario aclarar que para la elaboración de los documentos fue indispensable contar con el apoyo del Jefe de Garantía de Calidad, el cual mediante las

reuniones semanales que se realizaron, suministro las directrices e información necesaria para la elaboración de los mismos, adicionalmente, a medida que se iban terminando los procedimientos se le entregaban, con el objetivo que los revisara y realizara las sugerencias y correcciones respectivas.

Con respecto a los anexos mencionados en este documento, ninguno de estos posee código, dado que son propuestas que se le realizaron al laboratorio y se encuentran en un proceso de verificación y validación, motivo por el cual aún no están siendo implementadas y por ende el Jefe de Documentación aun no les ha generado el código, una vez estos anexos sean aprobados y se empiece el proceso de puesta en marcha de los mismos, se les generara su respectivo código y se enlazarán con los procedimientos existentes en caso de ser necesario.

## 10. EVALUACIÓN FINAL DEL ESTADO DEL LABORATORIO.

De acuerdo a lo desarrollado en este proyecto, se le realizó al laboratorio una evaluación final con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento de acuerdo a lo planteado en la NTC ISO 9001:2008 y el enfoque por procesos, de tal manera que se conociera como es su estado luego de la culminación de la pasantía, para que ellos continúen el proceso e implementen lo planteado en este documento.

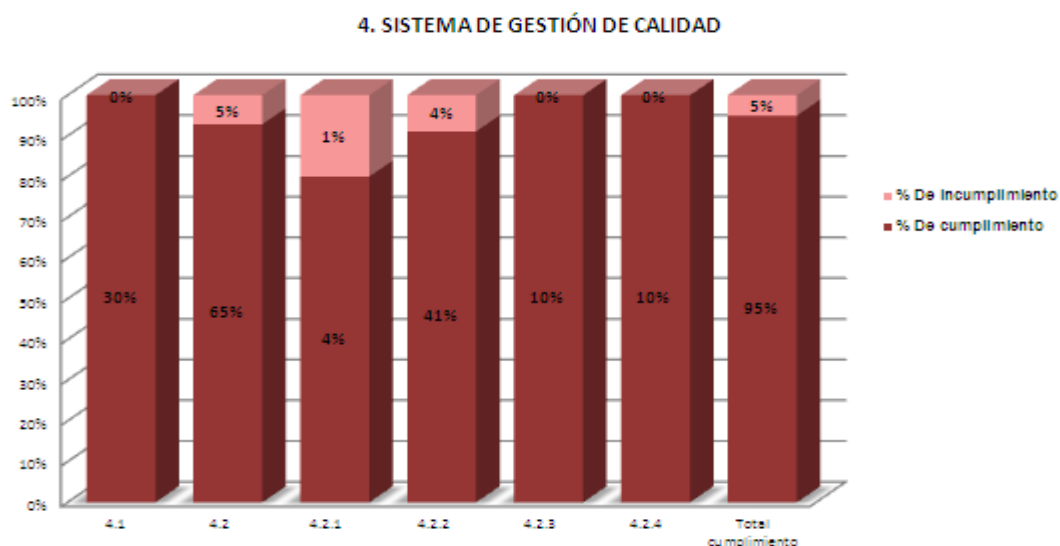
Con respecto al enfoque por procesos, se le suministró al laboratorio todo el diseño del modelo para que empiecen la implementación del mismo, cumpliendo el 100% de la estructura planteada en el numeral 4.1 Requisitos generales de la norma con respecto al diseño y las bases del modelo.

A continuación se observa el grado de cumplimiento con respecto a los numerales de la NTC ISO 9001:2008.

**Cuadro 13. Evaluación final - Sistema de gestión de la calidad**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
4.1 REQUISITOS GENERALES	30%	30%	0%
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	70%	65%	5%
4.2.1 Generalidad	5%	4%	1%
4.2.2 Manual de la calidad	45%	41%	4%
4.2.3 Control de documentos	10%	10%	0%
4.2.4 Control de registros	10%	10%	0%
Total cumplimiento	100%	95%	5%

**Figura 13. Gráfica Evaluación final - Sistema de gestión de la calidad**

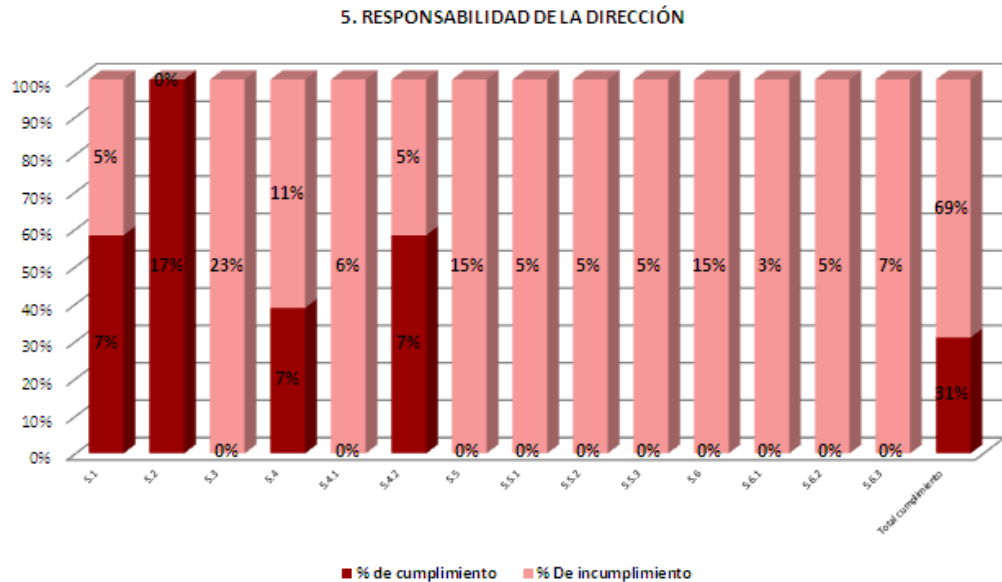


Con respecto al numeral 4 de la norma se logró un porcentaje de cumplimiento del 95%, logrando el 100% con respecto a los Requisitos Generales a través del modelo de gestión por procesos, Control de Documentos y Control de Registros por medio del diseño y actualización de los procedimientos. Como se puede visualizar en el Cuadro y gráfica de evaluación final – sistema de gestión de calidad.

**Cuadro 14. Evaluación final – Responsabilidad de la Dirección**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>			
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	12%	7%	5%
5.2 ENFOQUE AL CUENTE	17%	17%	0%
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD	23%	0%	23%
5.4 PLANIFICACIÓN	18%	7%	11%
5.4.1 Objetivos de la calidad	6%	0%	6%
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	12%	7%	5%
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	15%	0%	15%
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	5%	0%	5%
5.5.2 Representante de la dirección	5%	0%	5%
5.5.3 Comunicación interna	5%	0%	5%
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	15%	0%	15%
5.6.1 Generalidades	3%	0%	3%
5.6.2 Información de entrada para la revisión	5%	0%	5%
5.6.3 Resultados de la revisión	7%	0%	7%
<b>Total cumplimiento</b>	<b>100%</b>	<b>31%</b>	<b>69%</b>

**Figura 14. Gráfica Evaluación final – Responsabilidad de la Dirección**



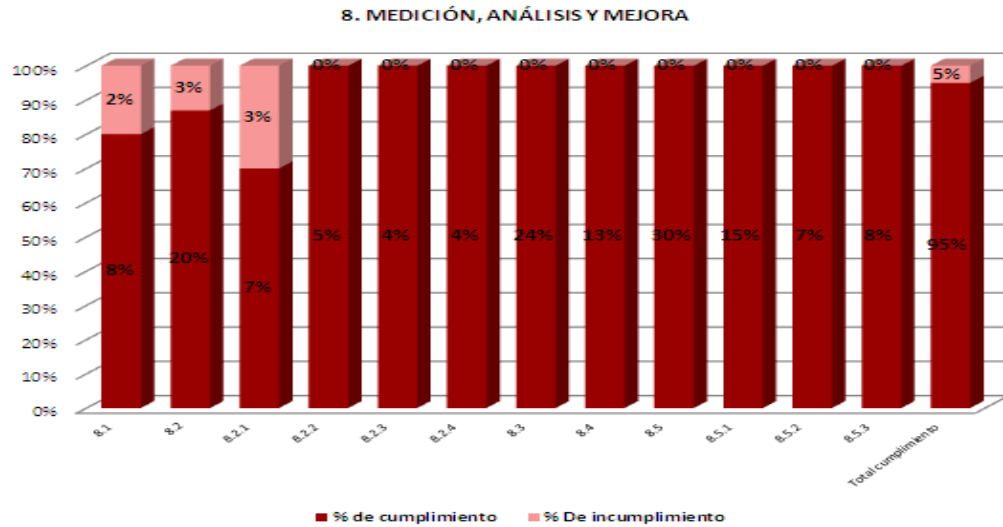
Como se observa en el cuadro y en la gráfica Evaluación Final – Responsabilidad de la Dirección, se logró un aumento en el numeral 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad dado que ahora el laboratorio cumple con los requisitos planteados en el numeral 4.1, logrando en gran parte lo planteado en el ítem a) del mismo, por lo cual ahora cuenta con un porcentaje de cumplimiento del 31% respecto a lo planteado en la norma.

**Cuadro 15. Evaluación final – Medición, Análisis y Mejora**

Requisitos generales Norma ISO 9001:2008	Ponderación		
	Peso %	% cumplimiento	% incumplimiento
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>			
8.1 GENERALIDADES	10%	8%	2%
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	23%	20%	3%
8.2.1 Satisfacción del cliente	10%	7%	3%
8.2.2 Auditoría interna	5%	5%	0%
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4%	4%	0%
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4%	4%	0%
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	24%	24%	0%
8.4 ANÁLISIS DE DATOS	13%	13%	0%
8.5 MEJORA	30%	30%	0%
8.5.1 Mejora continua	15%	15%	0%
8.5.2 Acción correctiva	7%	7%	0%
8.5.3 Acción preventiva	8%	8%	0%
Total cumplimiento	100%	95%	5%



**Figura 15. Gráfica Evaluación final – Medición, Análisis y Mejora**

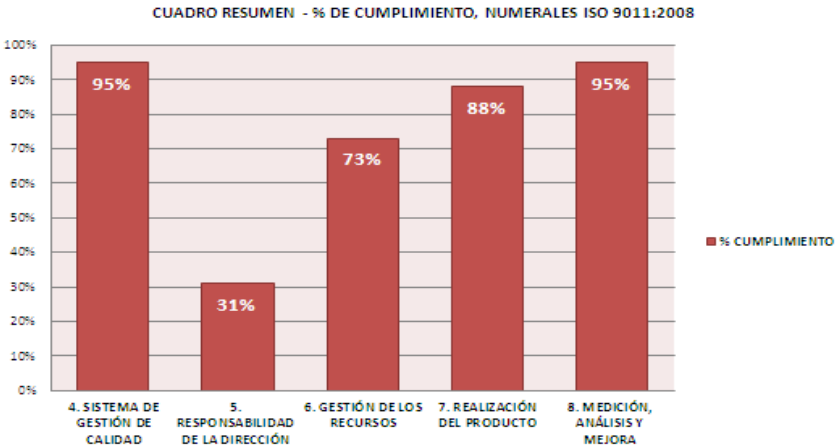


Con respecto al numeral 8. Medición, Análisis y Mejora, se logró un porcentaje de cumplimiento del 95%, alcanzando el 100% en Auditorías Internas, Control de Producto no Conforme, Acción Correctiva y Preventiva, Mejora Continua y Análisis de Datos, a través del diseño y actualización de los respectivos procedimientos, la propuesta de Ficha de Indicador y El Cuadro de Indicadores de Gestión, además del Modelo de Gestión Procesos y el enfoque de mejora continua –Ciclo P-H-V-A (Planear, Hacer, Verificar y Actuar).

**Cuadro 16. Resumen porcentaje de cumplimiento – Evaluación final**

CUADRO RESUMEN	
NUMERALES DE LA ISO 9001:2008	% CUMPLIMIENTO
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	95%
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	31%
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	73%
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	88%
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	95%

Figura 16. Gráfica Resumen porcentaje de cumplimiento – Evaluación final

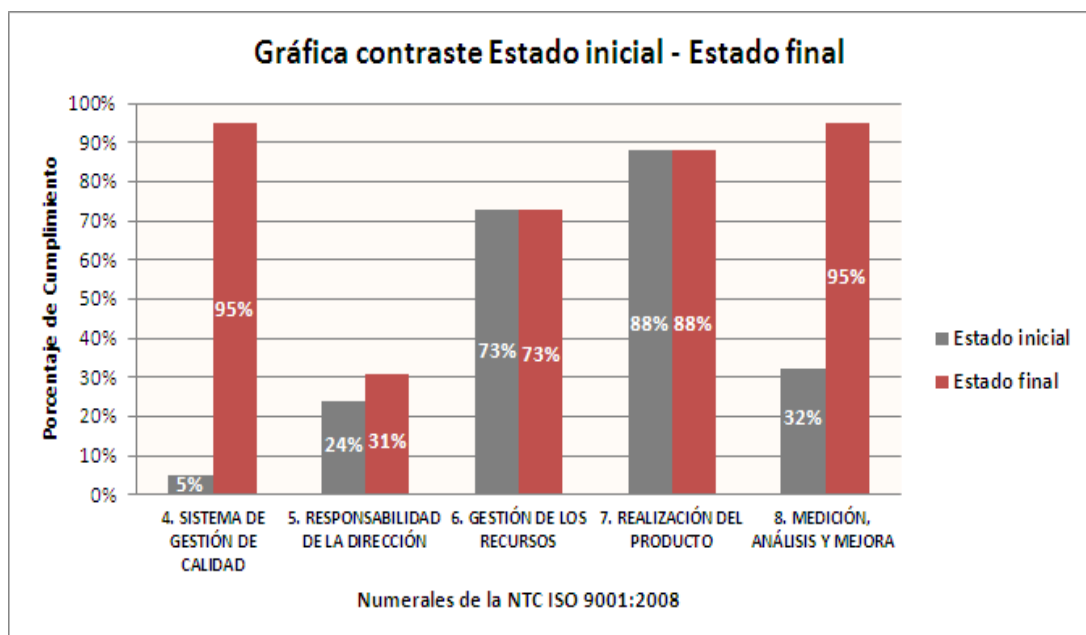


En el cuadro y la gráfica resumen se observan los nuevos porcentajes de cumplimiento logrados a través de la realización de este proyecto. A continuación se observa la gráfica y el cuadro contraste en donde se puede ver más claramente los avances obtenidos con el desarrollo de este trabajo.

Cuadro 17. Tabla de contraste Estado inicial vs Estado final

ESTADO INICIAL		ESTADO FINAL	
NUMERALES DE LA ISO 9001:2008	% CUMPLIMIENTO	NUMERALES DE LA ISO 9001:2008	% CUMPLIMIENTO
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	5%	4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	95%
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	24%	5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	31%
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	73%	6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	73%
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	88%	7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	88%
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	32%	8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	95%

**Figura 17. Gráfica de Contraste Estado inicial vs Estado final**



Una vez observada la gráfica contraste en donde se relaciona el estado final del laboratorio frente al estado inicial del mismo, se tiene que en el numeral 4. Sistema de Gestión de la Calidad se logró un aumento del 90%, el 5. Responsabilidad de la Dirección se incrementó un 7% y el numeral 8. Medición, Análisis y Mejora un 63%.

Por tal motivo el laboratorio además de contar ahora con las bases para emprender el proyecto de estructuración, implementación y posterior certificación de la norma, cuenta con un significativo avance con respecto al proceso, como se puede observar en las gráficas y cuadros presentados en el capítulo de Evaluación Final.

## **11. CONCLUSIONES**

De acuerdo al objetivo general planteado en el proyecto, se presenta al laboratorio el diseño de un modelo de gestión por procesos, el cual les suministrara las herramientas básicas para un cambio de cultura organizacional y una posterior implementación de la NTC ISO 9001:2008, proporcionando las herramientas para conocer por qué y para que se hacen cada una de las actividades, lo que les permitirá optimizar y racionalizar el uso de los recursos.

Una de las grandes ventajas del enfoque por procesos es que permite entender al laboratorio como un proceso que genera clientes satisfechos al tiempo que hace aparecer un nuevo e importante potencial de mejora, adicionalmente es de gran ayuda para la toma de decisiones eficaces, facilitando la identificación de limitaciones y obstáculos para conseguir los objetivos del laboratorio.

Para el diseño de este modelo fue necesario realizar un diagnóstico inicial, con el objetivo de conocer el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los numerales de la NTC ISO 9001:2008 y al enfoque por procesos, lo cual permitió obtener una visión actual del estado del laboratorio.

Una vez, conocidas las debilidades y fortalezas del mismo, se procedió a establecer mediante reuniones y entrevistas con los Jefes de Área y la Gerencia los procesos y posteriormente se realizaron el mapa de procesos, las caracterizaciones, ficha de indicador y cuadro de mando integral.

Adicionalmente se elaboraron los seis procedimientos obligatorios exigidos en la norma, suministrándole al laboratorio las herramientas necesarias para que en un futuro emprendan el proceso de diseño, implementación y posterior certificación de la NTC ISO 9001:2008.

Finalmente como resultado del proyecto y la realización de la Pasantía Institucional en el laboratorio farmacéutico, se obtuvo un incremento con respecto a los requisitos planteados en la NTC ISO 9001:2008 del 90% con respecto al numeral 4. Sistema de Gestión de la calidad, un 7% en el numeral 5. Responsabilidad de la Dirección y el 63% en lo que se refiere al numeral 8. Medición, Análisis y Mejora. Motivo por el cual el laboratorio no solo tiene un avance si no las bases para iniciar el proceso ISO 9001.

## **12. RECOMENDACIONES**

Se le recomienda al laboratorio farmacéutico, empezar a trabajar en el proceso de estructuración e implementación del sistema de gestión de calidad en base a la NTC ISO 9001:2008, dado que con este proyecto se les proporciona el diseño de un modelo de gestión por procesos, los procedimientos obligatorios de acuerdo a lo planteado en la norma y un diagnóstico inicial y final sobre la misma. Por tal motivo el laboratorio cuenta con las herramientas básicas para emprender el camino hacia una futura certificación ISO.

Adicionalmente, se les propone que cuenten con la asesoría de un auditor externo capacitado y certificado en la NTC ISO 9001:2008, preferiblemente una persona que pertenezca a la casa certificadora con la que deseen emprender el proceso, lo que les permitirá reducir en gran medida las no conformidades, ya que se estaría trabajando bajo las especificaciones y asesoría del auditor certificado.

## BIBLIOGRAFÍA

ALDANA DE VEGA, Luz Ángela y VARGAS QUIÑONES, Martha Elena. Calidad y servicio. Concepto y herramientas. Bogotá D.C. Ediciones ECOE- Universidad de La Sabana, 2007, 64 p.

ALDANA DE VEGA, Luz Ángela; ÁLVAREZ BUILES, María Patricia y BERNAL TORRES, César agosto. Administración por procesos. Bogotá D.C. Ediciones ECOE- Universidad de la sabana, 2011. 152 p, 153 p.

BÁEZ MANCERA, Luis Germán. Scientia et Technica Año XVIII. En: Mejoramiento de la gestión pública con ISO 9001:2008, estudio de caso. Abril, 2013, Vol. 18, No 1, p.126-131. ISSN 0122-1701 126.

BERMEO LOSADA, Juan Felipe y HERRERA JimsonEstacio. Diseño y documentación de la norma ISO 9001:2008 en las áreas de gestión de proyectos, educación y desarrollo de la sociedad Ingeni@r S.A [en línea]. [Consultado el 12 de septiembre del 2013]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 84 p. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1176/1/TID00315.pdf>

CANTÚ, Humberto. Desarrollo de una cultura de calidad. México: McGraw- Hill, 2006, 87 p.

CARREÑO IGLESIAS, Mariela Esther. Gestión por procesos del área de recepción del Hotel Camagüey [en línea]. Trabajo de grado para optar el título del licenciado en turismo. República de Cuba: Universidad de Camagüey, 2010 [consultado el 10 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://www.repositorio.ehtc.cu/jspui/bitstream/ehtc/124/1/GestProcRecep..pdf>

CERÓN ESPINOSA, Juan Carlos, et al. Aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2008 para la mipyme de Cali [en línea] [Consultado el 10 de septiembre de 2013] Disponible en internet:<http://investigaciones.usc.edu.co/files/CEIDER/GICONFEC/Aplicabilidad-sistema-gestion%20de-calidad-ISO%2090012008-mipyme.pdf>

Clientes y tipos de clientes. El ciclo PHVA [en línea] [consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://elina-clientesytipodeclientes.blogspot.com/2009/10/el-ciclo-phva.html>.

Definición. Calidad [en línea] [consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://definicion.de/calidad/>

FBA CONSULTING. Modelos de gestión de la calidad basados en la ISO 9001:2008 [En línea] [consultado el 18 de junio de 2013]. Disponible en internet: <https://fba-consulting.com/iso.html>>

GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto y DE LA VARA SALAZAR, Román. Control estadístico de la calidad y seis sigma. Capítulo 6: Herramientas básicas para seis sigma. 2 ed. McGrawHill. 148 p. ISBN: 978-970-10-6912-7.

HERNÁNDEZ HOYOS, Luz Aleida. Diseño de un sistema de gestión por procesos para la empresa figurados del Casanare. Trabajo de grado. Casanare – Yopal: EAN. Gerencia en procesos de calidad e innovación, 2010. [Consultado el 12 de septiembre del 2013].

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de calidad: Introducción. NTC-ISO 9001. Bogotá D.C.: INCONTEC, 2008.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. 0.2 Enfoque basado en procesos. Bogotá: 2008.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de calidad. Introducción. Bogotá: 2008.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma técnica colombiana NTC – ISO 9000, Sistemas de Gestión de calidad fundamentos y vocabulario. 0.2. Principios de gestión de la calidad. Bogotá: 2008.

Implementación sistemas integrados de gestión, Op.cit. Disponible en internet: <http://www.implementacionsig.com/index.php/generalidades-sig/55-ciclo-dedeming>

MORENO APONTE, Claudia Patricia. Propuesta de articulación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y los requisitos del informe 45 Anexo 3 de la organización mundial de la salud (OMS) para la producción de medicamentos estériles. Trabajo de grado para optar al título de especialista en gerencia de procesos y calidad. Bogotá D.C: Universidad EAN. Facultad de Postgrados, 2012. [Consultado el 11 de septiembre del 2013].

MÉNDEZ GÓMEZ, Juan David y AVELLA ACUÑA, Nicolás. Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa. [En línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Bogotá D.C: Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ingeniería, 2009. [Consultado el 11 de septiembre del 2013].

RÍOS GIRALDO, Ricardo Mauricio. Seguimiento, Medición, Análisis y Mejora en los Sistemas de Gestión. Enfoque bajo indicadores de gestión y Balanced Scorecard. Bogotá: Instituto colombiano de normas técnicas y certificación – ICONTEC, 2008.

SALAZAR HERNÁNDEZ, Carolina. Estandarización y documentación del sistema de gestión de calidad en FEDEPROM [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2009. 80 p. [consultado el 11 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/370/3/TID00300.pdf>

SALINAS SANCHEZ, JhonEdinson. Levantamiento de los requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 en los procesos de empresa [en línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 71 p. [consultado el 11 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1178/1/TID00317.pdf>

SCIENTIAE Elfos. Biotecnología aplicada. Interrelación de las buenas prácticas de producción con las normas de la serie ISO 9000 [en línea], 1996. [consultado el 17 de junio del 2013] disponible en internet: <http://www.bioline.org.br/request?ba96072>



SOTO SALAZAR, Juan Carlos. Documentación y estandarización de procesos para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 del proceso de atención de la unidad de ambulancias especial del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” E.S.E. [en línea] Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Industrial. Cali, Valle del Cauca: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de ingeniería, 2008. [Consultado el 17 de Junio del 2013] disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/352/1/T0003179.pdf>

SORZANO, Ángela María y PÁEZ S, Ricardo. Elaboración de indicadores de gestión para el área comercial de ALKOSTO S.A. Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Gerencia Comercial. Chía: Universidad de la Sabana. Facultad de administración de empresas, 2006. [Consultado el 12 de septiembre del 2013].

SUÁREZ BARRAZA, Manuel Francisco. Sostenibilidad de la mejora continua de procesos de procesos en la administración pública: un estudio de los ayuntamientos de España [en línea]. Tesis Doctoral. Barcelona: universidad Ramon Llull : escuela superior de administración y dirección de empresas ESADE. 35p [consultado el 10 de septiembre del 2013] disponible en: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9178/Sostenibilidad-MFSB-Tesis-PhD-vf.pdf;jsessionid=082B71071DDAE10D3FDF62679E685129.tdx2?sequence=2>

TORRENT, R. Lorenzo, et al. Management of Quality in an Intensive Care Unit: Implementation of ISO 9001:2008 international standard [en línea] [Consultado el 10 de septiembre de 2013] Disponible en internet: <https://hypatia.uao.edu.co/proxy/http/www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021056910900062X>

VARELA ENRÍQUEZ, Rubén Darío. Documentación y estandarización de procesos para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en la compañía servicios e importaciones Ltda. [En línea]. Trabajo de grado Ingeniero Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería, 2010. 146 p. [consultado el 12 de septiembre del 2013]. Disponible en: <http://bdigital.uao.edu.co/bitstream/10614/1168/1/TID00306.pdf>

## **ANEXOS**

Por la magnitud de los documentos anexos y la extensión .xls de la mayoría de los archivos mencionados en todo el proyecto, estos no se encontrarán impresos en este documento, por lo cual son presentados en el CD adjunto, donde están los siguientes archivos:

### **Anexo A - Diagnostico**

**Anexo B - Caracterizaciones:** En esta carpeta están las caracterizaciones de cada uno de los procesos:

- Caracterización de Gestión Logística
- Caracterización Gestión de Compras
- Caracterización Gestión de Mantenimiento
- Caracterización Gestión de Validación
- Caracterización Gestión Humana
- Caracterización Gestión Comercial
- Caracterización Gestión de Desarrollo
- Caracterización Gestión de Mercadeo
- Caracterización Gestión Financiera
- Caracterización Gestión de Calidad
- Caracterización de Gestión de Garantía de Calidad
- Caracterización Gestión de Producción
- Caracterización Gestión Gerencial

### **Anexo C - Cuadro de Indicadores de Gestión**

### **Anexo D - Ficha de indicadores de Gestión**

**Procedimientos Obligatorios:** En esta carpeta se encuentran los siguientes documentos:

**Anexo E** -Procedimiento de Control de Documentos

**Anexo F** -Procedimiento de Auditorías Internas

**Anexo G** -Procedimiento de Control de Registros

**Anexo H** -Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

**Anexo I** -Procedimiento de Control de Producto no Conforme